



CA1
XC 28
-2012
D67

GOVT



Digitized by the Internet Archive
in 2023 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761119716983>

CA1
XC28
-0012
D67

2

Government
Publications



HOUSE OF COMMONS
CHAMBRE DES COMMUNES
CANADA

DRUG SUPPLY IN CANADA: A MULTI-STAKEHOLDER RESPONSIBILITY

Report of the Standing Committee on Health

Joy Smith, M.P.
Chair



JUNE 2012

41st PARLIAMENT, FIRST SESSION



Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

SPEAKER'S PERMISSION

Reproduction of the proceedings of the House of Commons and its Committees, in whole or in part and in any medium, is hereby permitted provided that the reproduction is accurate and is not presented as official. This permission does not extend to reproduction, distribution or use for commercial purpose of financial gain. Reproduction or use outside this permission or without authorization may be treated as copyright infringement in accordance with the *Copyright Act*. Authorization may be obtained on written application to the Office of the Speaker of the House of Commons.

Reproduction in accordance with this permission does not constitute publication under the authority of the House of Commons. The absolute privilege that applies to the proceedings of the House of Commons does not extend to these permitted reproductions. Where a reproduction includes briefs to a Standing Committee of the House of Commons, authorization for reproduction may be required from the authors in accordance with the *Copyright Act*.

Nothing in this permission abrogates or derogates from the privileges, powers, immunities and rights of the House of Commons and its Committees. For greater certainty, this permission does not affect the prohibition against impeaching or questioning the proceedings of the House of Commons in courts or otherwise. The House of Commons retains the right and privilege to find users in contempt of Parliament if a reproduction or use is not in accordance with this permission.

Additional copies may be obtained from: Publishing and Depository Services
Public Works and Government Services Canada
Ottawa, Ontario K1A 0S5
Telephone: 613-941-5995 or 1-800-635-7943
Fax: 613-954-5779 or 1-800-565-7757
publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca
<http://publications.gc.ca>

Also available on the Parliament of Canada Web Site
at the following address: <http://www.parl.gc.ca>

DRUG SUPPLY IN CANADA: A MULTI-STAKEHOLDER RESPONSIBILITY

Report of the Standing Committee on Health

Joy Smith, M.P.
Chair

JUNE 2012

41st PARLIAMENT, FIRST SESSION

STANDING COMMITTEE ON HEALTH

CHAIR

Joy Smith

VICE-CHAIRS

Libby Davies

Hon. Hedy Fry

MEMBERS

Kelly Block

Patrick Brown

Colin Carrie

Parm Gill

Matthew Kellway

Wladyslaw Lizon

Dany Morin

Djaouida Sellah

Mark Strahl

OTHER MEMBERS OF PARLIAMENT WHO PARTICIPATED

Paulina Ayala

Hon. Carolyn Bennett

Kirsty Duncan

Ted Hsu

Kellie Leitch

Rick Norlock

Anne Minh-Thu Quach

Terence Young

CLERK OF THE COMMITTEE

Mariane Beaudin

LIBRARY OF PARLIAMENT

Parliamentary Information and Research Service

Raphaëlle Deraspe

Sonya Norris

THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

has the honour to present its

NINTH REPORT

Pursuant to its mandate under Standing Order 108(2), the Committee has studied the role of government and industry in determining drug supply in Canada and has agreed to report the following:

TABLE OF CONTENTS

DRUG SUPPLY IN CANADA: A MULTI-STAKEHOLDER RESPONSIBILITY	1
INTRODUCTION	1
THE DRUG SUPPLY CHAIN IN CANADA	1
RECENT SHORTAGES IN THE DRUG SUPPLY	2
CHRONOLOGY OF ACTIONS TAKEN IN RESPONSE TO DRUG SUPPLY DISRUPTIONS	3
CAUSES OF DRUG SUPPLY DISRUPTIONS	5
STAKEHOLDER COMMENTS	7
1. Patient Safety	7
2. Sole-Sourcing	7
3. Drug Shortages Web site	8
4. Health Canada's Programs.....	9
5. Medically Necessary Drugs	9
6. Drug Pricing and Policies	10
A ROLE FOR EVERYONE	11
COMMITTEE RECOMMENDATIONS	13
1. Essential Medicines and Therapeutic Alternatives	13
2. Reporting	13
3. Pricing Policies	14
4. Existing Federal Programs	14
5. International Presence	15
CONCLUSION	15
LIST OF RECOMMENDATIONS	17
APPENDIX A: LIST OF BRIEFS	19
APPENDIX B: LIST OF WITNESSES	21
REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE	23
SUPPLEMENTARY OPINION OF THE NEW DEMOCRATIC PARTY OF CANADA ...	25
DISSENTING OPINION FROM THE LIBERAL PARTY OF CANADA	31

DRUG SUPPLY IN CANADA: A MULTI-STAKEHOLDER RESPONSIBILITY

INTRODUCTION

On 13 March 2012, the House of Commons Standing Committee on Health (the Committee) adopted a motion to undertake a short study on drug supply in Canada. The motion requested that, over the course of three meetings, the Committee:

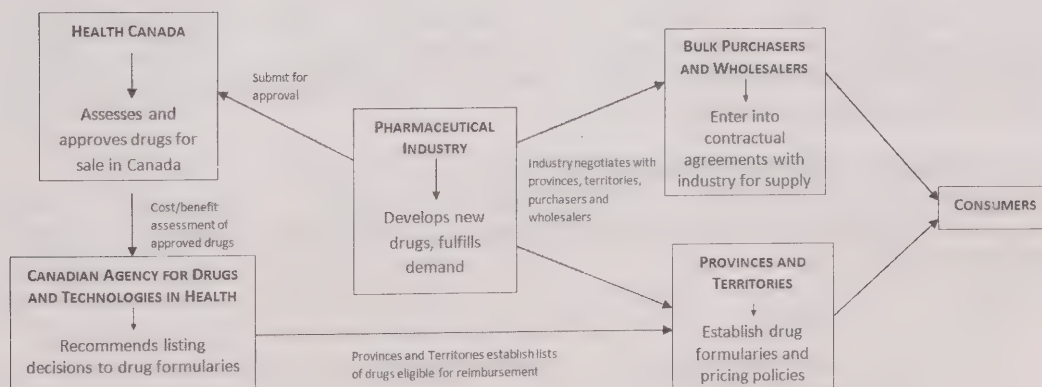
[E]xamine the role of government and industry in determining drug supply in Canada, how the provinces and territories determine what drugs are required in their jurisdiction, how the industry responds to them, and the impact this has on stakeholders.

During meetings on 27 and 29 March, as well as 3 April 2012, the Committee heard from Health Canada officials, representatives of the pharmaceutical industry, healthcare professionals, pharmaceutical wholesalers and bulk purchasers, and patient advocates. This report outlines the role played by these stakeholders, summarizes the concerns that were expressed and offers recommendations that may mitigate future disruptions in the drug supply.

THE DRUG SUPPLY CHAIN IN CANADA

Once Health Canada has authorized a drug, producers and purchasers are free to enter into commercial contracts for supply. Drug companies manufacture and supply needed medications; provinces and territories make the arrangements with suppliers to purchase them... Health Canada has no role or involvement in this regard.

Paul Glover, Health Canada, 3 April 2012



The Committee heard from stakeholders along the spectrum of the drug supply chain. Health Canada, the federal drug regulator, is responsible for assessing the safety,

efficacy and quality of drugs, and approving those found to have an acceptable risk/benefit profile. Health Canada is responsible for enforcing regulatory requirements of approved drugs including labelling, packaging, importing and good manufacturing practices. Drugs that have not been approved by Health Canada cannot be marketed in Canada.

All provinces have publicly funded drug plans for certain populations (essentially, the elderly and those on social assistance). The drugs that these plans will reimburse are listed on each province's drug formulary. Determination of whether a drug becomes listed on provincial formularies is assisted by the work of the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). CADTH is an independent, not-for-profit body funded by the federal, provincial and territorial governments (except Quebec). CADTH is responsible for the Common Drug Review (CDR) process. All publicly funded drug plans participate in the CDR (except for Quebec); this includes six federal,¹ nine provincial and three territorial drug plans. The CDR assesses the clinical efficacy and cost-effectiveness of drugs approved by Health Canada against other drug therapies and provides listing advice to participating drug plans. CADTH indicated that although it has no expertise in the realm of drug purchasing, its current responsibilities and close ties to other provincial and territorial governments would suggest that it perhaps could play a greater role in a drug shortages strategy.

The Canadian Association for Pharmacy Distribution Management (CAPDM) described itself to the Committee as the voice of the pharmacy supply chain in Canada as it brings together pharmaceutical wholesalers, self-distributing pharmacy chains and drug manufacturers. Pharmaceutical wholesalers and self-distributing pharmacy chains are responsible for over 95% of the pharmaceuticals distributed to community and hospital pharmacies as well as long-term and specialized healthcare facilities. CAPDM's role is the management of the drug supply chain. The Committee learned that the CAPDM network becomes part of the allocation process when a medicine is in short supply as it helps ensure fair and even distribution of the affected product across the country, based on historical usage patterns.

According to CADTH's environmental scan of 2011, when drug shortages have arisen, manufacturers have sometimes been reluctant to share information about the disruptions. CADTH attributed this reluctance to a fear of losing competitive advantage, public backlash, legal or other considerations.

RECENT SHORTAGES IN THE DRUG SUPPLY

On 14 March 2012 the following motion was passed unanimously in the House of Commons:

¹ The six federal drug insurance plans are managed by: Health Canada (for eligible First Nations and Inuit individuals), Veterans Affairs Canada (eligible veterans), National Defence (members of the Canadian Forces), the Royal Canadian Mounted Police (eligible regular and retired members), Correctional Service of Canada (federal inmates) and Citizenship and Immigration Canada (eligible refugees and detainees of CIC).

That, in the opinion of this House, the government should: (a) in cooperation with provinces, territories and industry, develop a nationwide strategy to anticipate, identify, and manage shortages of essential medications; (b) require drug manufacturers to report promptly to Health Canada, the provinces and the territories any planned disruption or discontinuation in production; and (c) expedite the review of regulatory submissions in order to make safe and effective medications available to the Canadian public.

This motion was prompted by recent events at Sandoz, a major manufacturer of generic medicines in Canada, which brought about significant shortages of critical medicines. Its manufacturing facility in Boucherville, Quebec produces 50% of generic injectable drugs used in Canadian hospitals.

Sandoz received a warning letter on 18 November 2011 from the United States' Food and Drug Administration (FDA) explaining that the facility was non-compliant with U.S. drug regulations. After receiving the FDA's letter, the company slowed down production in order to address the compliance issues. The Committee heard that, in December 2011, Health Canada saw on the FDA's Web site the warning letter to Sandoz and that the Department followed up with Sandoz to ask what their remediation plans were. Sandoz initially planned to suspend production of several non-essential products in order to focus their available production capacity on medically necessary products. Nevertheless, the Committee was told that Sandoz announced on 17 February 2012 an immediate reduction in available supply of essential medications. The Committee was not told why Sandoz's plan to focus on essential medicines was not successful. On 2 March 2012, the Minister of Health wrote a letter to Sandoz concerned about the company's failure to voluntarily provide publicly available, clear, precise and timely information regarding supply disruptions as this was contrary to an agreement it had signed onto the previous fall.² A fire broke out in the boiler room of the Sandoz facility in Boucherville on 4 March 2012. As a result, production was stopped completely for a week before resuming partially.

While recent drug shortages prompted the introduction of the motion regarding a national strategy to manage drug shortages, similar disruptions in drug supply have been noted in past years.

CHRONOLOGY OF ACTIONS TAKEN IN RESPONSE TO DRUG SUPPLY DISRUPTIONS

The Committee heard that drug shortages have been increasing in frequency and duration over the past decade and have become a serious issue for health care professionals for at least the past two years. Members were told that, in fall 2010, the Canadian Pharmacists Association (CPhA) met with a number of stakeholders, including pharmaceutical industry groups and wholesalers, to identify causes of drug shortages and that a guide to help pharmacists deal with drug shortages was published in late 2010.

2 Health Canada, 3 April 2012.

We've taken very seriously working with all the various stakeholders—hospital members, distributors — to create an allocation system that would minimize the shortage.

Michel Robidoux, Sandoz Canada, 27 March 2012

On 27 January 2011, the Canadian Anesthesiologists' Society wrote to the Minister of Health to express concerns regarding shortages of anesthetizing agents. On 25 March 2011, the Minister responded in a letter which explained that the Department was assessing drug shortages through contact with various stakeholders including the pharmaceutical industry, health care professionals and drug plan managers in several provinces. The Minister also wrote that departmental officials were in contact with the pharmaceutical industry to determine their preparedness to provide information about drug shortages, and that they had asked CADTH to conduct an environmental scan of drug shortages. In March 2011, the environmental scan on drug supply disruptions was published, which also provided several suggestions for strategies to manage drug shortages.

In early 2011, HealthPro Procurement Services Inc. (HealthPRO), a national healthcare Group Purchasing Organization (GPO), began developing a revised contracting strategy to protect members (including provincial health authorities, hospitals, and shared service organizations) from shortages. Committee members also learned that several national health care professional organizations including the Canadian Society of Hospital Pharmacists (CSHP), as well as pharmaceutical associations have been working on a national drug supply management system since spring 2011. The Committee was also informed that, in March 2011, l'Ordre des pharmaciens du Québec (l'Ordre) formed a multi-stakeholder committee to study and identify factors causing drug shortages as well as ways to manage such shortages. The results of that study were released on 16 April 2012.

To improve transparency and reduce the number of drug shortages, the Minister of Health wrote to a number of industry associations including Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D), the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA), BIOTECCanada, the Canadian Medical Association (CMA), the CPhA, distributors and wholesalers in early 2011.³ The purpose of that correspondence was to seek the collaboration of various stakeholders on two points: (a) to notify health system workers when a drug shortage arises and (b) to assist in reducing the number of future drug shortages.⁴

In response to the Minister's letter, the Multi-stakeholder Working Group on Drug Shortages (drug shortages working group) was formed and a three-phase plan was proposed.⁵ The first phase, which was completed in November 2011, was the creation of

3 Ibid.

4 Ibid.

5 Ibid.

two public Web sites on which the pharmaceutical industry could voluntarily post information about drug shortages in order to inform health care professionals and patients across Canada. The two public Web sites are: University of Saskatchewan — Saskatchewan Drug Information Services (SDIS)⁶ and Ruptures d'approvisionnement en médicaments au Canada housed in Quebec.⁷

The Committee heard that the second phase was the creation of a single bilingual Web site to provide information about drug shortages. The new site was announced in March 2012 and is available at www.drugshortages.ca. Witnesses told the Committee that the two main industry associations, Rx&D and the CGPA, committed to support funding up to \$100 000 each to accelerate the development of the new Web site. Members were told that the drug shortages working group was currently working on the third phase of the plan which will offer clinical information such as alternative therapies for drugs in short supply as well as allow health practitioners to report directly into the system to validate a shortage.

The Committee was also told that the national pharmaceutical associations, Rx&D and CGPA, encourage their members to post information on drug shortages using the tools developed by the drug shortages working group. Members heard that the Minister recently wrote to pharmaceutical associations to express concerns about the fact that their members were not posting drug shortage information and that instead the information was posted on company Web sites. The Committee learned that, since that letter, all members of the industry association have provided written commitments to the Minister that they will post all information on the official drug shortages site. The Committee heard that the Government of Canada has instructed the entire chain to work together and come up with a solution. Drug companies indicated that although this is a complex problem, they feel they have worked through the issues.⁸

CAUSES OF DRUG SUPPLY DISRUPTIONS

Security of supply is as important as safety, efficacy, and value to the health care of Canadians.

Kathleen Boyle, HealthPRO, 27 March 2012

Disruptions in the drug supply may occur at any point along the supply chain. The regulator may identify compliance issues, the manufacturer may encounter production or market issues, purchasers may buy surplus, either intentionally or unintentionally, thereby disadvantaging other buyers, or there may be surges in demand. Several witnesses discussed the multitude of factors that could lead to disruptions in the supply of pharmaceuticals.

6 The Web site can be accessed at http://druginfo.usask.ca/healthcare_professional/drug_shortages.php.

7 The Web site can be accessed at <http://vendredipm.wordpress.com/>.

8 Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies, 27 March 2012.

Disruptions in supply can include the discontinuation of a pharmaceutical, as well as the interruption or reduction in production levels of a pharmaceutical. With respect to discontinuations, the Committee was told that generic medicines have a small profit margin, making it difficult to source raw materials and active pharmaceutical ingredients (APIs), or manufacturers may simply choose to terminate less profitable product lines. It also heard that mergers of drug manufacturing companies with similar product lines may result in consolidation and therefore change a multi-source product into a single-source product. Discontinuations of approved drugs are a foreseeable occurrence. Under the *Food and Drug Regulations* manufacturers must inform Health Canada within 30 days of discontinuing the sale of the product in Canada.

In terms of interrupted or reduced drug supply, the Committee heard from drug manufacturers that while there has not been a change in the regulatory environment in recent years, and that the regulatory framework is similar for all major drug regulatory agencies (United States, European Union, Australia and Canada), there has been stricter enforcement. This enhanced enforcement was described as stemming from contamination of products from China and the recent surge in counterfeit products. Increased inspections and stricter follow-up on remediation actions have resulted in production slowdowns for some companies. In fact, l'Ordre informed the Committee that non-compliance issues with either Health Canada or U.S. FDA requirements identified through inspections account for 43% of drug shortages. The Committee was also told that there are sometimes transient shortages when demand outpaces supply, but that these are usually corrected without too much disruption. Unforeseen circumstances such as breakdowns along the production line and natural disasters were also listed as some of the causes of drug shortages. No concerns were raised with respect to the enforcement and compliance approach of the FDA and Health Canada.

HealthPRO indicated that there has been a tendency in recent years for the generic industry to outsource its supply of raw materials and APIs which has resulted in instability in the global supply chain. Industry witnesses indicated that they often purchase their APIs from foreign sources such as China and India. CGPA claimed that the pricing restrictions placed on the generic industry by the provinces can result in limited APIs suppliers being available to the industry. It was noted that manufacturers frequently rely on a single supplier for raw materials and APIs thereby making the manufacturer vulnerable to supply disruptions should the supplier be unable to meet the manufacturer's needs.

Despite the long list of potential causes of drug shortages, all witnesses agreed that the most avoidable cause of drug supply disruptions was the tendency to award single source contracts for bulk purchases or for manufacturers to rely on single suppliers for their raw materials and APIs. All stakeholders were of the view that reliance on a single supplier introduced considerable vulnerability to the drug supply chain.

STAKEHOLDER COMMENTS

It is difficult to determine the extent of drug shortages in Canada because manufacturers are not required to report disruptions in drug supply and because there is no single, accountable Canadian organization that provides system-wide drug distribution oversight.

Brian O'Rourke, CADTH, 3 April 2012

Right now, we believe that if you do sole-source contracting, you're driving away competition, you're driving away choice, and you won't be able to adjust later on.

Russell Williams, Rx&D, 27 March 2012

1. Patient Safety

The Committee heard that health care has changed over the years. Once dominated by surgical or short-term pharmaceutical interventions, now it is common for patients to be on long-term medication, frequently multiple prescriptions. It was told that changes to medication regimens are particularly difficult for those on long-term therapy, and that consistent supply is essential for individuals with chronic or life-threatening conditions. Witnesses described the difficulties involved when forced to find alternatives

It really doesn't matter who's making money in health care, as long as the patient's needs are met.

Gail Attara, Best Medicines Coalition,
29 March 2012

for patients. They emphasized that alternatives are sometimes more expensive, not always available, that they may be ineffective or that the adverse reactions associated with their use make them unsuitable for some patients. Additionally, a change in prescription may be accompanied with a change in the manner in which it is taken and this can present challenges for patients and their caregivers. The CSHP emphasized that their work is significantly more complex and the risk to patient is higher during drug shortages. They described their role during drug supply disruptions in identifying alternative medications, or alternative concentrations, strengths, or dosage forms of the same medication as well as compounding medications from raw materials. The Committee was told that this may introduce additional complexity to the treatment regimen and introduce opportunities for error when prescribing, preparing, administering, and monitoring medications. Finally, patient advocates spoke of the frustration and anxiety that drug shortages have on the end-users: Canadians of all ages who rely on these products to control and treat pain and illness. They emphasized the need to include patient groups in drug shortage discussions and when pursuing resolutions to the issue.

2. Sole-Sourcing

The sole manufacturer of many drugs has made all players in our health care system aware of the vulnerability that comes with dependence on a single supplier.

Diane Lamarre, l'Ordre, 29 March 2012

As indicated above, witnesses cited the increasing practice of GPOs, that are responsible for the bulk purchase of drugs for hospital use, of awarding sole-source contracts to generic manufacturers. While this has been done with the aim of keeping

down cost, the Committee also heard that sole-source is the safest strategy for health care delivery as it reduces the amount of product-specific risk. Namely, that multiple products that may each have a unique delivery protocol introduces a certain level of risk. From the perspective of the hospital bulk purchasers, the vulnerability introduced by sole-sourcing would be best dealt with by ensuring that a sole supplier of a product has alternate sources of raw materials and APIs, as well as back up manufacturing facilities.

3. Drug Shortages Web site

We're looking forward to th[e] working group continuing to work and continuing to improve those Web sites so they become progressively more accurate.

David Johnston, CAPDM, 27 March 2012

Witnesses commented frequently on the work of the drug shortages working group. Although witnesses were all supportive of the new national and bilingual Web site which provides information on drug shortages, several pointed out that it is funded and operated by the pharmaceutical industry and that drug companies are not obligated to post supply disruptions. Witnesses suggested that the two Web sites housed in Saskatchewan and Quebec do not supply sufficient information.

Several witnesses, while supportive of efforts so far in establishing a national drug shortages Web site, voiced a preference for mandatory reporting.⁹ They suggested that financial considerations prevented the pharmaceutical manufacturers from acting on their moral responsibility to notify stakeholders of supply disruptions as soon as possible. The Committee also heard reservations about having the Web site operated by drug manufacturers.

The Committee heard that the Minister of Health was encouraged that, in response to her letter seeking increased transparency about drug shortages, industry associations have clearly committed their members to public reporting of anticipated and actual shortages. In addition, reporting obligations can be made formally binding if purchasers of drugs, on behalf of provincial and territorial clients, embed this obligation in their supply contracts as well as a requirement that suppliers have contingency plans in place in the event that they are unable to fill orders.

⁹ Ordre des pharmaciens du Québec and Canadian Anesthesiologists' Society, 29 March 2012; HealthPRO Procurement Services Inc., 27 March 2012; Canadian Epilepsy Alliance (written submission).

4. Health Canada's Programs

In order to identify and procure alternative medications, pharmacists consult Health Canada's Drug Product Database...and Special Access Program.

Myrella Roy, CSHP, 29 March 2012

As mentioned above, in Canada there is a regulatory requirement for manufacturers to notify Health Canada within 30 days of discontinuing the sale of a drug in this country. Health Canada can reflect this information on its Drug Product Database (DPD), which is a publicly accessible, searchable collection of information pertaining to drugs that have been approved in Canada and which have been identified by their manufacturers as being marketed in this country. The DPD includes each drug's status — active or discontinued. The Committee heard that information regarding a drug's status is not always accurate which can negatively affect the ability of health providers to identify alternative therapeutic options.

Health Canada's Special Access Programme (SAP) is designed to allow health providers access to drugs and medical devices that are not approved for sale in Canada. The SAP for drugs is intended to provide therapeutic options for individuals with serious or life-threatening conditions when conventional treatment is unavailable, unsuitable or has not been successful. Drug supply disruptions present just one of the situations for which the SAP has been created. The Committee was told that recent shortages have highlighted the need to modernize the SAP. It heard that the process is tedious and too time consuming.

5. Medically Necessary Drugs

What we need is proactive planning to avoid any similar situation in the future.

Joel Lexchin, individual, 3 April 2012

The Committee heard from a number of witnesses that critical, or medically necessary, drugs deemed to be essential and provided by only one or two suppliers should be identified and listed and their supply followed closely. It was suggested that a component of this list could be therapeutic options in the event of a supply disruption. Health providers emphasized that drug makers have a moral obligation to ensure a secure supply of critical medications. As such, some witnesses expressed a desire to see more regulatory or contractual requirements on the part of these suppliers to provide that security, recognizing this is provincial jurisdiction.

6. Drug Pricing and Policies

Prices have been going down worldwide for some of these products, and therefore there are fewer companies that can commercially exist making those products.

Jim Keon, CGPA, 27 March 2012

Pricing of patented pharmaceuticals is regulated by the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). The PMPRB ensures that the prices of patented pharmaceuticals are not excessive. It accomplishes this by comparing the price of each medicine within seven other jurisdictions, namely: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and the United States.

Once a pharmaceutical comes off patent, generic versions of the product may be submitted to Health Canada for approval. Once approved, witnesses explained, there are two pricing systems for determining the price of generics that are regulated provincially; one for hospital pricing and a second for retail pharmacy pricing. Members were informed that the provinces and territories each have the responsibility of purchasing drugs and that it is done in isolation. The Committee was told that pharmaceuticals are purchased in bulk for hospitals, including generics whenever possible as these are less expensive than the brand name version. These bulk purchases are carried out by GPOs through the tendering process. This process is subject to provincial regulations on internal trade and competitive bidding.

A second pricing system affects the retail pharmacy market. Provincial legislation may dictate restrictions on the prices charged for generic products listed on their formularies. For example, the Committee was told that Ontario's pricing regulations have recently been amended and now require that the price of generics must be no more than 25% of the price of the brand name pharmaceutical equivalent. However, members were informed that provinces have some provisions for exception to this rule in instances where the cost of a retail pharmacy product is higher and that the price cap becomes too low and therefore discourages pharmaceutical companies from producing that drug. It also heard that Quebec's regulations stipulate that it will not pay more for generics than any other province.

Members were told that retail generic prices are internationally competitive and that around the world, prices of several generic drug products have fallen. As a result, fewer pharmaceutical companies produce those generics, which limits competition, favours sole-sourcing and reduces access to medicines.

A ROLE FOR EVERYONE

Indeed, the drug shortages issue demands attention and collaboration from everyone — we as innovators, generics, governments, health care professionals, and all others who play a role in providing medicines to Canadians.

Russell Williams, Rx&D, 27 March 2012

Over the course of three meetings, members heard frequently that there are multiple players in the drug supply chain in Canada and that all stakeholders can play a role in helping to make the drug supply more secure.

Health Canada is responsible for approving new drugs so they can be sold on the Canadian market and it acknowledged a backlog in the approval process for generic drugs. However, the Committee was told that recent changes to the user fees paid to Health Canada by drug companies for drug submissions have allowed the regulator to increase its resources and improve review times. As a result, Health Canada indicated that it is now able to process submissions for generic drugs faster and that a greater number of generic medicines will be approved for the Canadian market. The Committee heard, however, that provincial formularies may only list a single option, despite the availability of multiple generic versions. Unfortunately, provincial officials who were invited to testify before the Committee declined to appear. The Committee, therefore, did not hear from any provincial representatives in order to explore further the role of drug formularies or relevant pricing policies or tendering processes with respect to the security of the drug supply. In addition, members understand that the expedited review process of more than 40 submissions has now resulted in the approval of more than 20 drugs that may help to address current shortages, although the timeframe to get the newly approved drugs to market is unclear. Health officials also informed the Committee that Health Canada has approved 10 additional foreign sites to Sandoz's list of approved sites for manufacturing and product testing for the Canadian market.

Witnesses also spoke of Health Canada's role with respect to requiring manufacturers to report when they discontinue the sale of a product in Canada and how this information and other information needs to be kept up to date on Health Canada's DPD. The Committee heard about Health Canada's responsibility for the SAP and officials indicated that the regulator had approved 59 requests to this program as a result of drug shortages. Health Canada officials informed the Committee that the Public Health Agency of Canada (PHAC) operates a National Emergency Stockpile System (NESS) and that while the NESS was recently made available to the provinces in response to drug shortages, no requests had been received.

Some witnesses spoke of the need for the federal government to be proactive on the global stage and the CPhA indicated that provinces and territories expect the federal government not only to relay the information gained in the international context but also to bring the concerns of the provinces and territories to the global forums. Some witnesses urged Health Canada to take the issue of drug shortages to the World Health Organization and the Organization for Economic Co-operation and Development in order that the issue be thoroughly analyzed from an international perspective.

Manufacturers suggested that they often can only source their raw materials and APIs from a single supplier, and cited falling prices as a primary cause of this. Low profit margins were also cited as the reason fewer companies produce some generic drugs, or that fewer facilities are available to manufacture them. Members heard from the brand name pharmaceutical industry that sole-sourcing practices in the post-patent context drives away competition, but did not indicate whether it endorsed policies among its member companies to be competitive with generics once their products come off patent. Some witnesses spoke of the moral responsibility of drug manufacturers to maintain production of critical or essential medicines. Companies must weigh this moral obligation against diminishing profits when deciding to bring generic drugs to the Canadian market.

The Committee also heard that the Minister of Health became quite concerned over a year ago about the global problem of increasing drug shortages, and wrote to industry associations, including CPhA, asking that they work together to explore ways of reducing future drug shortages and to improve transparency. This would improve notification within the health system in the event of a drug shortage and facilitate a response. The Committee also heard that drug manufacturers must globally shoulder much greater moral accountability for health care in Canada. A licence to make profits within the Canadian health care system should go hand in hand with a commitment to patient care in the form of a stable supply. Global drug manufacturers must ensure that any required remediation plans do not negatively affect, to a significant degree, the production of supply available in Canada.

I actually think the government has played an important role in pushing us all together to come up with a solution.

Russell Williams, Rx&D, 27 March 2012

Bulk purchasers have indicated that their tendering practices will be modified in order to reduce the reliance on a single supplier. They suggested this can be accomplished either by awarding a contract for a back-up supplier, or by securing an obligation from the supplier that it has contingency plans should disruptions occur. The Committee notes that it heard testimony suggesting that suppliers may currently have contractual obligations with the bulk purchasers to meet supply quotas but that contractors may not be enforcing these terms. Wholesalers and distributors must also assume a role in securing the drug supply. The Committee heard that their umbrella organization, CAPDM, is on the drug shortages working group. In addition, members were told that CAPDM plays a critical role in the fair and equitable distribution of the drug supply.

CADTH indicated a willingness to assume key responsibilities in a drug supply strategy for preventing and mitigating supply disruptions. The Committee heard that CADTH's current role of assessing drugs that have been approved by Health Canada for their cost-effectiveness and providing listing recommendations to its participating federal/provincial/territorial formularies makes it well-suited for providing clinical advice on alternative medicines in the face of a shortage. CADTH also suggested that it would be capable of establishing a list of critical medications that have only one or two suppliers. Concerns over whether the pharmaceutical industry should be hosting the drug shortages Web site were addressed with the suggestion that CADTH might be a more appropriate choice.

Finally, the Committee applauds the efforts of the end-users, both the health professionals and the patients. It recognizes the critical role played by these stakeholders and encourages them to stay engaged and remain vigilant. They supply an essential voice in the challenge to hold drug manufacturers to account.

COMMITTEE RECOMMENDATIONS

Information about the problem of drug shortages is no substitute for fixing the problem of drug shortages.

John Haggie, CMA, 29 March 2012

1. Essential Medicines and Therapeutic Alternatives

The Committee commends the establishment of the Multi-stakeholder Working Group on Drug Shortages and agrees that it has been a positive first step in addressing the security of Canada's drug supply. However, the Committee notes the concerns of some witnesses that a list of essential medicines should be established and that therapeutic options be identified.

Therefore, the Committee recommends that:

The Minister of Health in consultation with the provinces and territories, explore the possibility of the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health establishing a list of medicines supplied by only one or two companies and considered critical to medical care; and,

The Minister of Health, in consultation with provinces and territories, request that the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health provide clinical information on the use of therapeutic alternatives.

2. Reporting

The Committee understands the concerns of those witnesses who urge mandatory reporting to the Web site rather than voluntary participation. However, it suggests that Health Canada's role should be limited to monitoring discontinuances and that mandatory reporting for temporary disruptions can be better enforced at the provincial level or via contractual obligations through GPOs. With respect to sole-sourcing, members heard repeatedly that regardless of whether that is due to the tendering process, no alternative approved for sale in Canada, or a manufacturer having only a single supplier of raw materials or APIs, it is a practice that leaves Canadians vulnerable to supply disruptions. The Committee understands that all stakeholders have a role to play in order to minimize and eliminate, wherever possible, all sole-sourcing.

Therefore, the Committee recommends that:

Health Canada consider expanding the regulatory requirement for manufacturers to inform them within 30 days of discontinuing the sale of a product in Canada, to require that manufacturers provide advance notification of six months for planned discontinuances; and,

The Minister of Health work with provincial and territorial counterparts to encourage Group Purchasing Organizations, drug plan operators or other holders of contractual agreements with pharmaceutical companies:

- to include obligations for the drug company to report disruptions on the drug shortages Web site, and
- to discourage single source strategies and to include requirements that suppliers have contingency plans in the event that they can no longer fill orders.

3. Pricing Policies

The Committee shares the concerns expressed by several witnesses regarding the lack of competitiveness within the generic drug industry due to the declining prices and low profit margins associated with these products. However, it did not hear sufficient testimony in this regard to draw any conclusions or propose solutions. While it acknowledges the limited authority the federal government has in this area, the Committee proposes that Health Canada take a leadership role in addressing this issue in the interest of advancing a national strategy.

Therefore, the Committee recommends that:

The Minister of Health encourage her provincial and territorial counterparts to initiate an examination of policies within their jurisdictions which affect drug pricing, including restrictions on generic pricing as well as tendering and contracting requirements, in order to determine the implications on drug supply.

4. Existing Federal Programs

Health Canada indicated that in addition to its role in drug approval, it is also responsible for maintaining the DPD and the SAP, both of which were referenced by stakeholders as being useful tools when navigating a drug shortage. However, it is necessary that the database be up to date and the SAP be as responsive as possible to the urgent needs that arise during these crises. The Committee is encouraged by the Department's attention to its programs in this regard. The Committee notes that although PHAC announced that the NESS would be made available during this drug shortage, there does not seem to be a general policy regarding its use during shortages of critical drugs.

Therefore, the Committee recommends that:

The Public Health Agency of Canada develop a policy on the role of the National Emergency Stockpile System during shortages of essential medicines.

5. International Presence

Several witnesses emphasized that the issue of drug supply and the problem of drug shortages is global. The Committee agrees that the federal government must have a strong presence on the world stage to bring the concerns of stakeholders to international discussions. In this capacity, the federal government can share best practices, learn from other jurisdictions and bring new information back to share with provincial and territorial governments as well as professional organizations.

Therefore, the Committee recommends that:

The Minister of Health continue to cooperate with the World Health Organization and Organization for Economic Co-operation and Development to address the issue of drug shortages in order that the global causes of this problem and potential solutions can be examined.

CONCLUSION

The Committee acknowledges that multiple players are involved in the development of a pan-Canadian strategy to anticipate, mitigate and manage drug shortages and it commends the efforts to date of all those involved. Considering the increasing frequency and duration of drug shortages in recent years, the Committee expects to see a concentrated effort by all stakeholders in order that a comprehensive strategy be in place as soon as possible.

LIST OF RECOMMENDATIONS

The Minister of Health in consultation with the provinces and territories, explore the possibility of the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health establishing a list of medicines supplied by only one or two companies and considered critical to medical care	13
The Minister of Health, in consultation with provinces and territories, request that the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health provide clinical information on the use of therapeutic alternatives.	13
Health Canada consider expanding the regulatory requirement for manufacturers to inform them within 30 days of discontinuing the sale of a product in Canada, to require that manufacturers provide advance notification of six months for planned discontinuances	14
The Minister of Health work with provincial and territorial counterparts to encourage Group Purchasing Organizations, drug plan operators or other holders of contractual agreements with pharmaceutical companies:	14
• to include obligations for the drug company to report disruptions on the drug shortages Web site, and.....	14
• to discourage single source strategies and to include requirements that suppliers have contingency plans in the event that they can no longer fill orders.....	14
The Minister of Health encourage her provincial and territorial counterparts to initiate an examination of policies within their jurisdictions which affect drug pricing, including restrictions on generic pricing as well as tendering and contracting requirements, in order to determine the implications on drug supply.	14
The Public Health Agency of Canada develop a policy on the role of the National Emergency Stockpile System during shortages of essential medicines.	15
The Minister of Health continue to cooperate with the World Health Organization and Organization for Economic Co-operation and Development to address the issue of drug shortages in order that the global causes of this problem and potential solutions can be examined.....	15

APPENDIX A LIST OF BRIEFS

Organizations and Individuals

Best Medicines Coalition

BIOTECanada

Canadian Anesthesiologists' Society

Canadian Epilepsy Alliance

Canadian Medical Association

Cystic Fibrosis Canada

Duffin, Jacalyn

Lexchin, Joel

Pfizer Canada Inc.

APPENDIX B

LIST OF WITNESSES

Organizations and Individuals	Date	Meeting
Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx & D) Mark Ferdinand, Senior Director, Health and Economic Policy Russell Williams, President	2012/03/27	36
Canadian Association for Pharmacy Distribution Management David Johnston, President and Chief Executive Officer Allan Reynolds, Vice-President, Industry and Member Relations		
Canadian Generic Pharmaceutical Association Jeremy Desai, President and Chief Operating Officer, Apotex Inc. Jim Keon, President Michel Robidoux, President, Sandoz Canada		
HealthPRO Procurement Services Inc. Michael Blanchard, Clinical Director, Pharmacy Services Kathleen Boyle, Vice-President, Services		
Best Medicines Coalition Gail Attara, Chair of Operations Committee, President and Chief Executive Officer, Gastrointestinal Society Suzanne Nurse, Representative	2012/03/29	37
Canadian Anesthesiologists' Society Richard Chisholm, President		
Canadian Medical Association John Haggie, President		
Canadian Society of Hospital Pharmacists Myrella Roy, Executive Director		
Ordre des pharmaciens du Québec Diane Lamarre, President Manon Lambert, Director General and Secretary		
As an individual Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management, York University	2012/04/03	38

Organizations and Individuals	Date	Meeting
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Brian O'Rourke, President and Chief Executive Officer	2012/04/03	38
Canadian Pharmacists Association Jeff Morrison, Director, Government Relations and Public Affairs Jeff Poston, Executive Director		
Department of Health Paul Glover, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch Sharon Mullin, Director, Compliance, Enforcement and Coordination Division, Health Products and Food Branch Barbara Sabourin, Director General, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Food Branch		

REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE

Pursuant to Standing Order 109, the Committee requests that the government table a comprehensive response to this Report.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (Meetings Nos. 36, 37, 38, 45, 46 and 47) is tabled.

Respectfully submitted,

Joy Smith, M.P.

Chair

Supplementary Opinion of the New Democratic Party of Canada

Libby Davies, NDP, Vancouver East; Djaouida Sellah, NDP, Saint-Bruno - Saint Hubert; Dany Morin, NDP, Chicoutimi-Le Fjord; and Matthew Kellway, NDP, Beaches-East York.

Introduction

The New Democrat Members of the Standing Committee on Health are concerned that the final report on 'Drug Supply in Canada: A Multi-Stakeholder Responsibility', does not reflect the depth of the ideas shared by witnesses who testified before the Committee. Witnesses told the Committee that the government should focus its efforts on providing solutions to end drug shortages, rather than shifting the burden onto the provinces, territories and pharmaceutical companies. The New Democrat members of the committee understand the importance of federal action on this issue, after putting forward the following motion which passed unanimously in Parliament on March 14, 2012:

That, in the opinion of this House, the government should: (a) in cooperation with provinces, territories and industry, develop a nationwide strategy to anticipate, identify, and manage shortages of essential medications; (b) require drug manufacturers to report promptly to Health Canada, the provinces and the territories any planned disruption or discontinuation in production; and (c) expedite the review of regulatory submissions in order to make safe and effective medications available to the Canadian public.

The NDP believes that there is a clear federal role in the approval, distribution, and management of drugs in Canada (see Appendix A), as outlined in the National Pharmaceutical Strategy included in the 2004 Health Accords, signed by the provinces, territories, and federal government. As a part of this role, the government must implement the above motion immediately. We are very concerned that government members on the committee looked for reasons to excuse the lack of federal leadership on this issue and minimize the federal role. However, several witnesses identified the federal government as having an important role to play in working with provinces and territories to address drug shortages. We put forward this report to recommend changes the federal government can take to address drug shortages.

Dealing with Drug Shortages

The Committee was told how the federal government could enact regulations to deal with the current drug shortages. Witnesses outlined proposals for changing the way federal government manages drug shortages, including modifying the current drug acquisition and approval process. They also suggested that regulations used in other countries could improve our current system. New Zealand contractually obligates drug manufacturers to notify its crown corporation, the Pharmaceutical Management Agency, of potential shortages. Manufacturers are also responsible for the costs of sourcing and distributing replacement drugs. In the United States, Congress has introduced the *Life Saving Medications Act*, which would amend the *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* to require drug manufacturers to inform of the Secretary of Health and Human Services of potential drug shortages or discontinuations.

We urge the Minister of Health and the federal government to work with provincial and territorial counterparts to identify possible alternative sources of critical drugs currently in short supply.

We also urge the Minister of Health and the federal government to immediately review Health Canada's Special Access Program for medications, to suggest changes to the program to approve a high volume of drugs more quickly, to assist in providing critical drugs in shortage.

We further urge that Health Canada report to the House of Commons Standing Committee on Health within one year on the progress of the implementation of the motion approved on March 14, 2012, by the House of Commons to establish a nationwide strategy to anticipate, identify, and manage shortages of essential medications.

Mandatory Reporting

When giving suggestions for how the federal government could better manage current drugs shortages and anticipate future shortages, witnesses repeatedly cited the idea of a mandatory reporting system for drug shortages. Witnesses spoke about how no one was watching out for drug shortages in Canada and that in and of itself, is a fundamental problem. As the Canadian Pharmacists said:

what is missing in the drug supply chain is any organization or party that holds accountability for the supply chain from a system wide perspective. Neither government nor any third party has an oversight function for the drug distribution system, and therefore drug supply is dictated in large measure by the market.

The Committee heard that a mandatory reporting system could be coordinated by the federal government, and that this system could require drug companies to give notice of shortages on a public website. Witnesses frequently cited that the current voluntary database hosted by third party players was unreliable and did not allow medical professionals access to the vital information they needed. Witnesses also made suggestions about how a mandatory reporting system might work. The system should include a study to identify off-patent drugs that are supplied by one or two companies and that are considered 'critical' to medical care and that particular priority should be placed on reporting shortages of these drugs, including greater advanced warning timelines. If companies fail to report supply disruptions, penalties may be applied.

New Democrats urge the Minister of Health and the federal government to review the appropriate federal government agency to assume responsibility for a drug shortages notification website, and to work with their provincial and territorial counterparts to set up and provide an investment for a public mandatory reporting system, where drug companies are required by law to report supply disruptions.

We also urge the Minister of Health and the federal government to convene an expert committee to identify 'critical' drugs and require that any company

marketing these critical drugs gives Health Canada a minimum of 6 months warning of supply disruptions.

Identifying and Preventing Drug Shortages

In the past 3 months we have learned that the federal government could have anticipated and prevented current drug shortages. Records show that in 2008, the Minister of Health was warned about upcoming drug shortages by the Competition Bureau (*Benefiting from Generic Drug Competition in Canada: The Way Forward*, November 2008). During their presentations to Committee, the Canadian Medical Association and the Canadian Pharmacists Association demonstrated that both of their organizations had conducted surveys in 2011 that showed that doctors and pharmacists were having difficulties dealing with shortages of medications.

While we cannot change the unfortunate past actions of the Conservative government, New Democrats believe we can take steps to identify and prevent future drug shortages. Many witnesses spoke about how the federal government could set out mandatory requirements for supply. For example, one of the conditions in granting a *Notice of Compliance* should be that drug companies submit a risk management plan, identifying the expected demand for their drug and demonstrating its capacity to produce the drug without interruption for at least 3 years.

Clauses about notifications of shortages could also be included in compliance and contract requirements and the supplier should also be responsible for locating alternative drugs and covering the costs of substitute drugs should shortages occur. One witness suggested the federal government should study the possibility that it could establish a publicly owned manufacturer to produce critical medications for the country, similar to the government-owned vaccine manufacturer Connaught Labs, allowing it to control the supply of these medications.

Witnesses also suggested that the federal government should study the underlying causes of drug shortages, and the impact that access to raw materials, competition, and current drug regulations may have in creating drug shortages. As a representative from Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health told the committee:

drug shortages are often difficult to predict because manufacturers are reluctant to share details of shortages. This reluctance is largely due to a fear of losing competitive advantage.

The NDP also believes that the federal government should begin talks with the provinces and territories to establish a universal prescription drug plan, which would use a common formulary among the provinces and pool the purchasing power of provinces and territories. A pan-Canadian purchasing plan would increase buying power in order to negotiate lower prices for drugs, as well as dividing contracts up amongst several companies to prevent single-sourced suppliers for critical drugs. A pan-Canadian plan would provide Canadians access to a more stable supply of drugs at a more affordable cost. However, the NDP acknowledges, as noted in the 2004 Health Accord, the

jurisdiction of the Government of Québec over its healthcare system and that Québec already has its own program in place.

New Democrats urge the Minister of Health and the federal government to work with provincial and territorial counterparts to ensure that contracts with drug suppliers include provisions regarding supply conditions.

New Democrats further urge the Minister of Health and the federal government to require that drug companies submit a risk management plan when submitting its notice of compliance.

We also urge the Minister of Health and the federal government to study the feasibility of a publicly owned generic drug company which would manufacture some of the drugs critical to medical care.

New Democrats also urge the Minister of Health and the federal government to convene a study to identify factors causing drug shortages, to determine if there are regulatory measures, in addition to mandatory reporting, that would identify and prevent drug shortages.

We also urge the Minister of Health and the federal government work with their provincial and territorial counterparts to create a universal prescription drug plan, to leverage favourable drug supply conditions and improve affordability through bulk buying.

Conclusion

There is a clear federal role in the approval, distribution, and management of drugs in Canada, which includes enacting the NDP's motion passed in Parliament to anticipate, identify, and manage shortages of essential medications in this country. There are several suggestions outlined in this report that would help manage and prevent drug shortages in Canada. First, the federal government could create a mandatory reporting site for pharmaceutical companies to report supply disruptions of essential medications. Second, the government could identify alternative sources for essential medications. Additionally, the federal government could take measures to prevent shortages, such as a universal prescription drug plan; studying the possibility of a publically owned generic drug company; or requiring drug manufacturers to guarantee a supply of their drug in drug supply contracts.

The final report by government members on the Standing Committee, *'Drug Supply in Canada: A Multi-Stakeholder Responsibility'* does little to highlight the failures of the current drug supply system. Although the federal, provincial, and territorial governments, along with the pharmaceutical companies, must work together to end drug shortages, it is evident that a lack of leadership has allowed this serious problem to persist. The New Democratic Party, in accordance with the testimony heard from witnesses at the Standing Committee on Health, urges the federal government to take the appropriate steps necessary to identify and prevent drug shortages in Canada.

Strong federal leadership can create a new system to resolve the issue of drug shortages.

Drug administration and supply in Canada

RAW MATERIAL MANUFACTURERS

Provides raw material to the pharmaceutical industry.

PHARMACEUTICAL INDUSTRIES

Develops new drugs, fulfills demand

HOSPITALS

Ultimate consumer: patients (paid by the provincial or federal government depending on the patient).

HEALTH CANADA

Evaluates, regulates and monitors drug for sale in Canada.

**CANADIAN AGENCY FOR
DRUGS AND
TECHNOLOGIES IN
HEALTH (CADTH) *****

Reviews new drugs and provides listing recommendations.

**BULK PURCHASERS
AND WHOLESALERS**

Enter into contractual agreements with industry for supply.

PHARMACIES

Ultimate consumer: customer, insurers (private, provincial or federal).

COMPETITION BUREAU

Regulates marketing and preserves competition.

INDUSTRY CANADA

Patents medicine.

**PATENTED MEDICINE
PRICES REVIEW BOARD**

Sets the launch prices of new medicines.

PROVINCES AND TERRITORIES

Establish drug formularies and pricing policies. They receive recommendations from the CADTH.

Actors in these shaded boxes are private actors with the exception of hospitals which are provincial institutions.

Federal actors

LEGEND

- ↔ Regulating relationship
- Buyer/seller relationship
- Recommendation

*** Québec doesn't participate in the Common Drug Review made by the CADTH. It has its own organization that does its own review. The organization is named the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux.

Dissenting Opinion from the Liberal Party of Canada

Submitted by the Hon. Hedy Fry, P.C., M.P., LPC, Vancouver Centre

In March 2012, the House of Commons Standing Committee on Health undertook a short study on the federal role in drug supply. Three meetings on this subject were held, although it was quite clear that more meetings were needed to adequately deal with a topic of such complexity and to hear from all witnesses who wanted to appear before the committee.

The Liberal Party of Canada flagged the serious issue of drug shortages to the House of Commons and the Committee in September 2011 in the form of a motion calling on the Committee for an urgent study of the issue and its deleterious impact on patient health.

Drug shortages have become more critical in the last ten years. In a Canadian Pharmacists Association survey, published in December 2010, 80% of respondents indicated they could not fill a prescription that day and 94% reported they could not fill a prescription in the previous week. These numbers are up from 63% and 80% respectively from a 2004 survey.

Recently, Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies and the Canadian Generic Pharmaceutical Association agreed to work together to voluntarily post information about current and potential drug shortages. While the Liberal Party welcomes this collaboration, we know that posting information about drug shortages does nothing to resolve the actual cause of the shortage nor find an available source of the drug itself. Indeed, the global nature of these shortages may result in stockpiling in many countries. Given Canada's dependence on other nations with strong pharmaceutical industrial sectors this can present a real and critical problem of supply management.

In fact, this problem was highlighted in the testimony of witnesses appearing at the Committee. Unfortunately that testimony is absent from this report.

The Liberal Party decided that this report does not adequately represent what the Committee heard from expert witnesses. We are therefore presenting this dissenting report.

In order to understand the true nature and complexity of the Drug Shortage problem and proposed solutions; it would be preferable for readers to read online the evidence heard by the Committee on March 27, March 29, and April 3, 2012. Limitation on space

allocation for this dissenting report does not allow us to give the full testimony.

While the report highlights the complexity of the drug supply process and the jurisdictional responsibilities, there are three key pieces missing in the committee report, that were identified by witnesses, as critical to ensuring that drug shortages do not recur.

As noted in the report, concerns were raised on the accuracy of a drug's status of "active" or "discontinued" in the Drug Product Database (DPD). This can negatively affect the ability of health providers to identify alternative therapeutic options. A review is needed of the DPD.

Witnesses also called for modernisation of Health Canada's Special Access Program, which allows health providers to access drugs and medical devices that are not approved for sale in Canada.

Several witnesses identified serious flaws in the current pharmaceutical industry's drug shortage website. They noted that voluntary reporting is not reliable and drugs that are in short supply are not always listed.

Concern was also raised regarding the twenty day warning of a drug shortage, since it does not allow enough time to find and adapt alternative therapies for individual patient needs.

In many cases, alternative therapies are not available. Witnesses suggested that reporting be mandatory and that the time frame for drug-shortage warning to be expanded to six-month minimum.

The Committee heard that there is a pro-active role for Health Canada in ensuring a supply of medically necessary drugs. As Liberals had suggested in November 2011, Health Canada should begin a strategy to anticipate, identify and manage drug shortages using the existing U.S. Food and Drug Administration (FDA) model. In response to the drug shortage crisis, the U.S. FDA established an eleven person team to work exclusively on preventing and managing drug shortages. Witnesses suggested that Health Canada implement a similar team to work with local and global drug industry partners to identify early shortages and ensure a continued supply of medically necessary drugs.

As a result of the inadequate representation of witness testimony in the Committee report; recommendations do not reflect the solutions that were presented.

So the Liberal Party of Canada, in keeping with witness presentations, recommends the following:

- 1. That Health Canada undertake an immediate review of the Drug Product Database (DPD) and the Special Access Program (SAP), including an assessment of the resources allocated to those programs, and to optimise them, as part of a pan-Canadian Drug Shortage strategy;**
- 2. That the Minister of Health mandate manufacturers to report within a minimum of six months, early evidence of a potential drug shortage to Health Canada and other stakeholders;**
- 3. That the Minister of Health establish an expert team, within Health Canada, exclusively, to anticipate, identify, and manage drug shortages, (similar to the United States of America's Food and Drug Administration team); and**
- 4. That Health Canada report, within six months, to the House of Commons Standing Committee on Health, on the establishment of a nationwide strategy to anticipate, identify, and manage shortages of medically required drugs.**

stratégie nationale d'anticipation, d'atténuation et de gestion des pénuries de médicaments fondée sur le modèle de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. En réponse à la crise de la pénurie des médicaments, la FDA a créé une équipe de 11 personnes qui se concentre exclusivement sur la prévention et la gestion des pénuries de médicaments. Des témoins ont proposé que Santé Canada crée une équipe semblable qui travaillerait avec des partenaires locaux et mondiaux de l'industrie pharmaceutique afin de repérer les pénuries de façon précoce et de veiller à l'approvisionnement continu des médicaments essentiels.

Parce que le rapport ne représente pas l'ensemble des témoignages présentés au Comité, les recommandations qu'il renferme ne correspondent pas aux solutions qui ont été proposées.

Par conséquent, le Parti libéral du Canada, se faisant l'écho des propos des témoins, présente les recommandations suivantes :

1. Que Santé Canada entreprenne immédiatement la révision de la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) et du Programme d'accès spécial (PAS), qu'il évalue les ressources consacrées à ces programmes et qu'il les optimise, dans le cadre d'une stratégie pancanadienne sur les pénuries de médicaments;

2. Que le ministre de la Santé oblige les fabricants à prévenir, au moins six mois à l'avance, Santé Canada et les autres parties concernées des signes avant-coureurs d'une pénurie potentielle de médicaments;

3. Que le ministre de la Santé crée une équipe d'experts, à Santé Canada, chargée d'anticiper, de recenser et de gérer les pénuries de médicaments (selon le modèle de l'équipe de la Food and Drug Administration des États-Unis);

4. Que Santé Canada fasse rapport au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, dans un délai de six mois, de la création d'une stratégie nationale d'anticipation, d'atténuation et de gestion des pénuries de médicaments.

laquelle il présente une opinion dissidente.

Pour être en mesure de saisir la nature véritable et la complexité du problème des pénuries de médicaments et les solutions proposées, le lecteur devrait consulter la version en ligne des témoignages livrés au Comité les 27 et 29 mars, ainsi que le 3 avril 2012. En raison des limites imposées aux opinions dissidentes, nous ne pouvons en reproduire ici le contenu intégral.

Le rapport fait certes ressortir la complexité du processus d'approvisionnement en médicaments et les responsabilités des différentes instances, mais il fait abstraction des trois éléments clés qui, selon certains témoins, permettraient d'éviter que les pénuries de médicaments ne se reproduisent.

Comme il est indiqué dans le rapport, l'information sur l'état « actif » ou « discontinué » d'un médicament dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) n'est pas toujours exacte, ce qui peut nuire à la capacité des fournisseurs de santé de trouver d'autres options de traitement pour leurs patients. Une révision de la BDPP est donc nécessaire.

Des témoins ont aussi demandé la modernisation du Programme d'accès spécial de Santé Canada, qui permet aux fournisseurs de soins de santé d'accéder à des médicaments et à des appareils médicaux dont la vente au Canada n'a pas été approuvée.

Plusieurs témoins ont soulevé de graves lacunes dans le contenu des sites Web de l'industrie pharmaceutique sur les pénuries de médicaments. Ils ont fait valoir que les rapports volontaires ne sont pas fiables et que certains médicaments en rupture ne sont pas mentionnés.

Le préavis de 20 jours à propos de la pénurie d'un médicament suscite des inquiétudes, car il ne donne pas suffisamment de temps pour trouver d'autres options de traitement et les adapter aux besoins individuels des patients.

Très souvent, il n'existe aucun traitement alternatif. C'est pourquoi des témoins ont proposé de rendre obligatoire la déclaration des pénuries et de fixer à six mois le préavis minimal à respecter.

Le Comité s'est fait dire que Santé Canada joue un rôle de premier plan pour ce qui est de veiller à l'approvisionnement des médicaments essentiels. Comme l'avaient proposé les libéraux en novembre 2011, Santé Canada devrait entreprendre une

Présenté par l'hon. Hedy Fry, c.p., députée, PLC, (Vancouver-Centre)

En mars 2012, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a entrepris une courte étude sur le rôle du gouvernement fédéral dans l'approvisionnement en médicaments. Trois réunions ont été consacrées à ce sujet, même si, de toute évidence, cela n'était pas suffisant pour aborder une question d'une telle complexité et entendre tous les témoins ayant manifesté leur intérêt à présenter leur point de vue au Comité.

En septembre 2011, le Parti libéral du Canada a soulevé le grave problème de la pénurie de médicaments à la Chambre des communes et au Comité, par le biais d'une motion exhortant le Comité d'entreprendre de toute urgence une étude sur ce problème et ses effets néfastes sur la santé des patients.

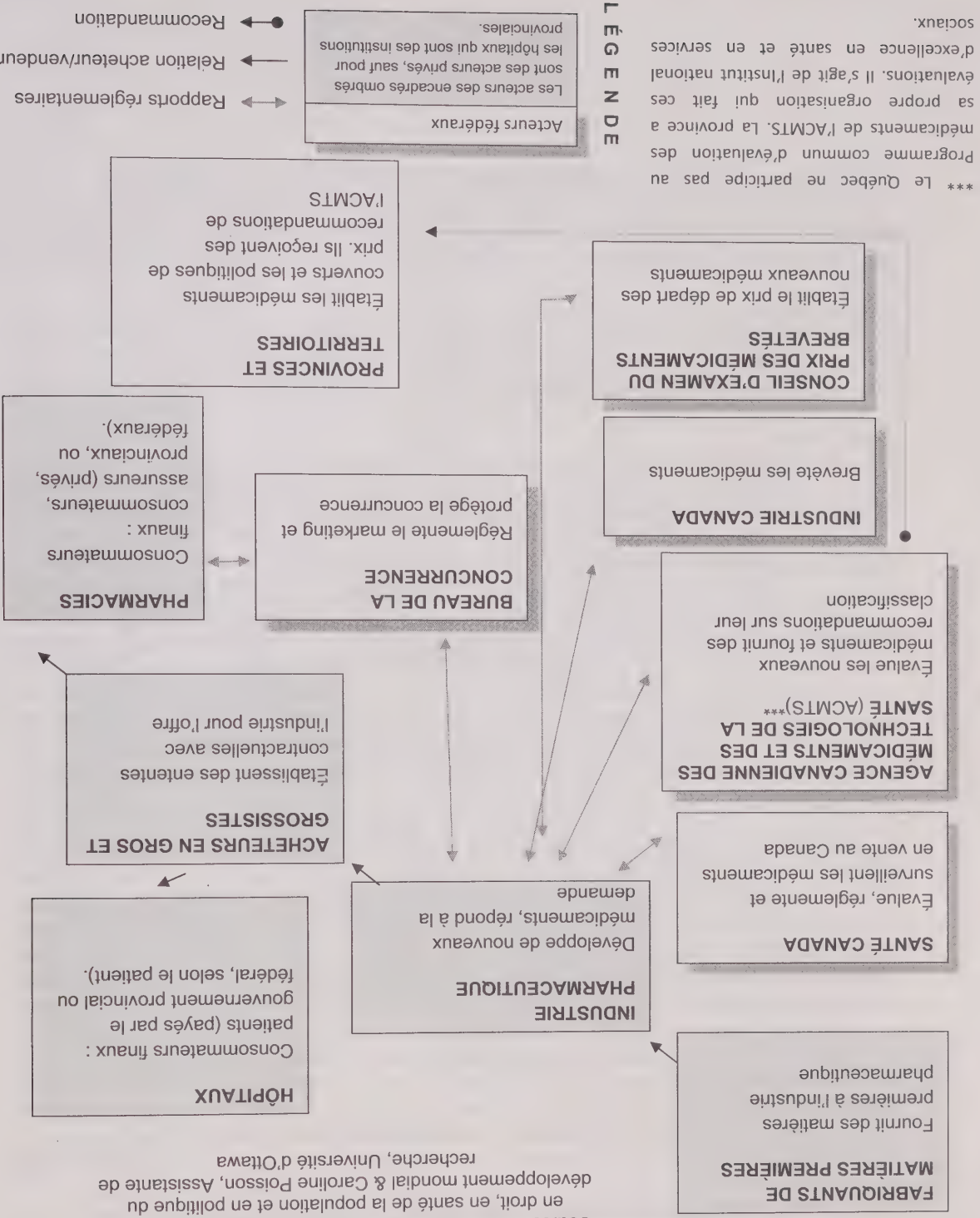
Les pénuries de médicaments se sont aggravées en 10 ans. Une enquête réalisée par l'Association des pharmaciens du Canada, dont les résultats ont été publiés en décembre 2010, a révélé entre autres que 80 % des pharmaciens sondés avaient eu de la difficulté à remplir une ordonnance le jour du sondage, et 94 % avaient eu de la difficulté à le faire la semaine précédente. Il s'agit d'une hausse par rapport aux pourcentages recensés en 2004, qui s'établissaient alors à 63 % et à 80 % respectivement.

Récemment, les sociétés de recherche pharmaceutique du Canada et l'Association canadienne du médicament générique se sont entendues pour diffuser volontairement des renseignements sur les pénuries actuelles et potentielles de médicaments. Le Parti libéral du Canada applaudit à cette collaboration, tout en sachant fort bien qu'on ne remédiera pas ainsi aux causes profondes des pénuries et que cela ne permettra pas de trouver des sources d'approvisionnement pour les médicaments en cause. Qui plus est, comme il s'agit d'un phénomène mondial, il se peut très bien que de nombreux pays commencent à se constituer des réserves. Parce que le Canada dépend d'autres pays dont le secteur pharmaceutique est vigoureux, la gestion des approvisionnements pourrait donc devenir un véritable problème.

Cette question a été soulevée par un témoin lors de sa comparution devant le Comité. Malheureusement, le rapport n'en fait nullement mention.

Le Parti libéral du Canada estime que le rapport ne représente pas fidèlement les points de vue de tous les experts ayant comparu devant le Comité. C'est la raison pour

Source : Prof. Amir Attaran Chaire de recherche du Canada en droit, en santé de la population et en politique du développement mondial & Caroline Poisson, Assistante de recherche, Université d'Ottawa



Les néo-démocrates exhortent la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral de collaborer avec leurs homologues provinciaux et territoriaux pour mettre sur pied un régime universel d'assurance-médicaments, dans le but de créer des conditions favorables en matière d'approvisionnement en médicaments et de réduire le coût des médicaments d'ordonnance grâce aux achats en masse.

Conclusion

Le rôle du gouvernement fédéral dans l'approbation, la distribution et la gestion des médicaments au Canada est clair, et il comprend la mise en œuvre de la motion du NPD adoptée par le Parlement qui vise à anticiper, à identifier et à gérer les pénuries de médicaments essentiels au pays. Plusieurs propositions du rapport contribueraient à mieux gérer et prévenir les pénuries de médicaments au Canada. Premièrement, le gouvernement fédéral pourrait créer un site pour obliger les fabricants de médicaments à déclarer des pénuries de médicaments essentiels. Deuxièmement, le gouvernement fédéral pourrait identifier d'autres sources de médicaments essentiels. Finalement, le gouvernement fédéral devrait prendre des mesures pour prévenir des pénuries, notamment la création d'un régime universel de médicaments d'ordonnance, étudier la création d'une entreprise publique de fabrication de médicaments génériques ou obliger les fabricants de médicaments à garantir l'approvisionnement de leurs médicaments dans les contrats d'approvisionnement.

Le rapport final des membres du comité provenant du parti ministériel, *L'approvisionnement en médicaments au Canada : Une responsabilité multilatérale*, ne permet pas d'identifier les défaillances du système d'approvisionnement actuel en médicament. Même si le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux et territoriaux et les compagnies pharmaceutiques doivent travailler ensemble pour régler les pénuries de médicaments, il est clair que c'est un manque de leadership qui fait que le problème perdure encore. Le Nouveau Parti démocratique est en accord avec les témoignages entendus par le Comité permanent de la santé, et il presse le gouvernement fédéral de prendre les mesures qui s'imposent pour déceler et prévenir les pénuries de médicaments au Canada. Un leadership fort du gouvernement fédéral peut engendrer la création d'un nouveau système capable de mettre fin aux pénuries de médicaments.

permettrait d'exercer un contrôle direct sur l'approvisionnement en médicaments de ce genre.

Par ailleurs, des témoins ont proposé que le gouvernement fédéral entreprenne une étude pour établir les causes sous-jacentes des pénuries de médicaments et déterminer les rapports entre les pénuries de médicaments et l'accès aux produits bruts, la concurrence et la réglementation des médicaments. Comme l'un des représentants de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé l'a dit au Comité :

Les pénuries de médicaments sont souvent difficiles à prévoir, parce que les fabricants hésitent à partager les détails des pénuries, en grande partie par crainte de perdre de leur avantage concurrentiel.

Le NPD croit également que le gouvernement fédéral devrait entamer des discussions avec les gouvernements provinciaux et territoriaux afin de mettre sur pied un régime universel d'assurance-médicaments, avec une liste de médicaments couverts commune à toutes les provinces et qui combinerait le pouvoir d'achat des provinces et territoriales. Un programme d'achat pancanadien augmenterait le pouvoir d'achat permettant de négocier des prix plus avantageux pour les médicaments et de répartir entre plusieurs entreprises les contrats d'approvisionnement pour les médicaments essentiels. Un programme pancanadien donnerait accès aux Canadiens à un approvisionnement stable de médicaments à un coût abordable. Toutefois, le NPD reconnaît, tel qu'indiqué dans l'Accord sur la Santé de 2004, la compétence du gouvernement du Québec sur son système de santé et que le Québec a déjà un programme en place.

Les néo-démocrates exhortent la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral à travailler avec leurs homologues provinciaux et territoriaux pour que les contrats signés avec les fournisseurs de médicaments comportent des dispositions visant les conditions d'approvisionnement.

Enfin, les néo-démocrates exhortent également la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral d'exiger que les fabricants de médicaments présentent un plan de gestion des risques dans le cadre du processus de délivrance des avis de conformité.

Les néo-démocrates exhortent la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral d'étudier la faisabilité de la mise sur pied d'une entreprise publique de fabrication de médicaments génériques qui serait chargée de la fabrication de certains des médicaments de première nécessité.

Les néo-démocrates exhortent la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral d'entreprendre une étude pour établir les causes des pénuries de médicaments et pour déterminer si des mesures réglementaires, outre la déclaration obligatoire, seraient susceptibles de permettre d'identifier et de prévenir ces pénuries.

déclaration des pénuries de médicaments essentiels, avec un préavis beaucoup plus long qu'à l'heure actuelle. Des sanctions s'appliqueraient aux entreprises ne respectant pas l'obligation de préavis.

Les néo-démocrates exhortent la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral de désigner un organisme fédéral qui serait responsable de mettre sur pied un site Web de déclaration des pénuries de médicaments et de s'entendre avec leurs homologues provinciaux et territoriaux sur l'établissement et le financement d'un système de déclaration obligatoire public où les fabricants de médicaments seraient tenus par la loi de signaler les ruptures dans l'approvisionnement en médicaments.

Les néo-démocrates exhortent la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral de créer un comité de spécialistes qui serait chargé d'établir la liste des médicaments « essentiels » et d'exiger par ailleurs que les entreprises qui commercialisent ces médicaments donnent à Santé Canada un préavis d'au moins six mois en cas de rupture de l'approvisionnement.

Identification et prévention des pénuries de médicaments

Nous avons appris, au cours des trois derniers mois, que le gouvernement fédéral aurait pu prévoir et prévenir les pénuries actuelles. Des dossiers indiquent qu'en 2008, le Bureau de la concurrence (*Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*, novembre 2008) avait informé le ministère de la Santé de pénuries de médicaments prévues. Lors de leur comparution devant le Comité, l'Association médicale canadienne et l'Association des pharmaciens du Canada ont signalé que des sondages qu'elles ont menés en 2011 ont montré que les pénuries de médicaments causent des difficultés aux médecins et aux pharmaciens.

À défaut de pouvoir modifier les décisions antérieures malheureuses prises par le gouvernement conservateur, les néo-démocrates estiment qu'il leur est possible de proposer des moyens de repérer et de prévenir les pénuries de médicaments à l'avenir. De nombreux témoins ont expliqué comment le gouvernement fédéral pourrait imposer des exigences obligatoires à l'égard de l'approvisionnement en médicaments. À titre d'exemple, pour obtenir un *Avis de conformité*, une entreprise pharmaceutique devrait être tenue de présenter un plan de gestion des risques comportant une évaluation de la demande prévue de leurs médicaments et la démonstration de leur capacité d'éviter toute rupture d'approvisionnement pendant au moins 3 ans.

La déclaration des pénuries devrait aussi être prévue dans les avis de conformité et les contrats et l'obligation devrait aussi être faite aux fabricants de trouver un approvisionnement de rechange et d'en assumer les coûts si des pénuries devaient se produire. Selon l'un des témoins que le Comité a entendus, le gouvernement fédéral devrait étudier la possibilité de créer une entreprise publique de fabrication de médicaments de première nécessité, comme l'ancien fabricant de vaccins, les Laboratoires Connaught, ancienne propriété du gouvernement fédéral, ce qui lui

médicaments doivent également assumer le coût de la localisation et de la distribution de médicaments de remplacement. Aux États-Unis, le Congrès étudie la *Life Saving Medications Act*, visant à modifier la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* dans le but de contraindre les fabricants de médicaments à informer le secrétaire à la Santé et aux Services sociaux des pénuries potentielles ou l'arrêt de production de médicaments.

Nous exhortons la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral de travailler avec leurs homologues provinciaux et territoriaux en vue de trouver des sources d'approvisionnement de rechange pour les médicaments essentiels dont les réserves sont limitées.

Nous exhortons également la ministre de la Santé et le gouvernement fédéral d'examiner immédiatement le Programme d'accès spécial aux médicaments de Santé Canada dans le but d'y apporter les modifications qui permettraient d'approuver plus rapidement un volume élevé de médicaments et d'aider ainsi à l'approvisionnement de médicaments essentiels en pénurie.

Nous exhortons également Santé Canada de faire rapport, d'ici un an, au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la motion que la Chambre des communes a adoptée le 14 mars 2012 et qui vise l'élaboration d'une stratégie nationale en vue d'anticiper, d'identifier et de gérer les pénuries de médicaments essentiels.

Déclaration obligatoire

Invités à proposer des façons par lesquelles le gouvernement fédéral pourrait mieux gérer les pénuries de médicaments courantes et prévoir les pénuries futures, des témoins ont à maintes reprises proposé la mise en place d'un système de déclaration obligatoire des pénuries de médicaments. Des témoins ont affirmé qu'aucune instance n'était chargée au Canada de surveiller la situation pour signaler les pénuries de médicaments potentielles, ce qui en soi constitue un problème. Comme l'a affirmé l'Association des pharmaciens du Canada :

Ce qui manque ici, c'est un organisme ou une tierce partie responsable de la chaîne d'approvisionnement d'un point de vue systémique. Ni le gouvernement, ni la moindre tierce partie n'assument un rôle de surveillance du réseau de distribution. Par conséquent, c'est le marché qui dicte dans une vaste mesure l'approvisionnement en médicaments.

Selon des témoins, le gouvernement fédéral pourrait coordonner un système de déclaration obligatoire où les fabricants de médicaments seraient tenus de signaler les ruptures dans l'approvisionnement sur un site web public. De nombreux témoins ont déplore le manque de fiabilité de la base de données actuelle constituée à titre volontaire par de tierces parties et le fait que celle-ci ne fournit pas aux médecins l'information essentielle dont ils ont besoin. Des témoins ont également décrit le fonctionnement éventuel d'un système de déclaration obligatoire. Le système comporterait entre autres une étude en vue d'établir la liste des médicaments de première nécessité qui ne sont plus protégés par un brevet et dont l'approvisionnement n'est assuré que par un ou deux fabricants. Ainsi, le système viserait en priorité la

Libby Davies, NPD, Vancouver-Est; Djaouda Sellah, NPD, Saint-Bruno – Saint-Hubert; Dany Morin, NPD, Chicoutimi-Le Fjord; Matthew Kellway, NPD, Beaches-East York.

Introduction

Les députés du Nouveau Parti démocratique siégeant au Comité permanent de la santé déplorent que le rapport final du Comité intitulé *L'approvisionnement en médicaments au Canada : Une responsabilité multilatérale* ne reflète pas l'étendue des témoignages entendus par le Comité. Des témoins ont fait valoir que le gouvernement devrait chercher des solutions aux pénuries de médicaments au lieu d'en faire porter la responsabilité aux provinces, territoires et entreprises pharmaceutiques. Les députés néo-démocrates du Comité comprennent l'importance du rôle du gouvernement fédéral dans ce domaine comme le reflète la motion suivante que le Parlement a adoptée à l'unanimité, à leur instigation, le 14 mars 2012 :

Que, de l'avis de cette Chambre, le gouvernement devrait : a) en coopération avec les provinces, les territoires et l'industrie, développer une stratégie pancanadienne pour anticiper, identifier et gérer les pénuries de médicaments essentielles; b) exiger des fabricants de médicaments qu'ils rapportent rapidement à Santé Canada toute perturbation ou interruption prévue de la production; c) accélérer la révision des soumissions réglementaires afin de permettre à la population canadienne d'avoir accès à des médicaments sécuritaires et efficaces.

Le NPD estime que le gouvernement fédéral a un rôle clair à jouer en ce qui touche l'approbation, la distribution et la gestion des médicaments au Canada (voir l'annexe A), tel que décrit dans la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques qui fait partie des Accords sur la santé de 2004, signés par les gouvernements des provinces et territoires et le gouvernement fédéral. Dans ce contexte, le gouvernement fédéral doit immédiatement mettre en œuvre la motion ci-dessus. Nous sommes très inquiets de voir que les députés du parti ministériel au sein du Comité se sont employés à trouver des raisons pour justifier le manque de leadership du fédéral sur cet enjeu et pour minimiser le rôle du gouvernement fédéral. De nombreux témoins ont plutôt insisté sur le fait que le gouvernement fédéral avait un rôle important à assumer en collaborant avec les provinces et les territoires en vue d'éliminer les pénuries de médicaments. Voilà pourquoi nous présentons le présent rapport qui recommande au gouvernement fédéral des mesures concrètes qui lui permettront de résorber les pénuries de médicaments.

Régler les pénuries de médicaments

Des témoins ont expliqué au Comité que le gouvernement fédéral pourrait mettre en place des réglementations pour résoudre les pénuries de médicaments actuelles. Ils ont présenté des suggestions pour modifier les façons de faire du gouvernement fédéral dans sa gestion de la pénurie de médicaments, notamment des changements au processus d'achats et d'approbation des médicaments. Ils ont aussi présenté des réglementations en vigueur dans d'autres pays et qui pourraient améliorer notre système. À titre d'exemple, en Nouvelle-Zélande, les fabricants de médicaments sont contractuellement tenus d'informer la Pharmaceutical Management Agency, une société d'État, des pénuries de médicaments susceptibles de se produire. Les fabricants de

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au présent rapport.

Un exemplaire des procès-verbaux pertinents (réunions n^{os} 36, 37, 38, 45, 46 et 47) est déposé.

Respectueusement soumis,

La présidente,

Joy Smith, députée

Organisations et individus	Date	Réunion
----------------------------	------	---------

À titre personnel

Joel Lexchin, professeur,
School of Health Policy and Management, York University

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

Brian O'Rourke, président et directeur général

Association des pharmaciens du Canada

Jeff Morrison, directeur,
Relations gouvernementales et affaires publiques

Jeff Poston, directeur exécutif

Ministère de la Santé

Paul Glover, sous-ministre adjoint,
Direction générale des produits de santé et des aliments

Sharon Mullin, directrice,
Division de la conformité, de l'application et de la coordination,

Direction générale des produits de santé et des aliments

Barbara Sabourin, directrice générale,
Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des

produits de santé et des aliments

ANNEXE B

Liste des témoins

Organisations et individus			Date	Réunion
Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique David Johnston, président-directeur général Allan Reynolds, vice-président, Relations avec l'industrie et les membres			2012/03/27	36
Association canadienne du médicament générique Jeremy Desai, président et directeur des opérations, Apotex inc. Jim Keon, président Michel Robidoux, président, Sandoz Canada HealthPRO Procurement Services Inc. Michael Blanchard, directeur de clinique, Services de pharmacie Kathleen Boyle, vice-présidente, Services				
Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx & D) Mark Ferdinand, directeur principal, Santé et politique économique Russell Williams, président				
Association médicale canadienne John Haggie, président			2012/03/29	37
Coalition pour de meilleurs médicaments Gail Attara, présidente du comité des opérations, Présidente et chef de la direction, Société gastro-intestinale Suzanne Nurse, représentante Ordre des pharmaciens du Québec Diane Lamarre, présidente Manon Lambert, directrice générale et secrétaire Société canadienne des anesthésiologistes Richard Chisholm, président Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux Myrella Roy, directrice générale				

ANNEXE A

LISTE DES MÉMOIRES

Organisations et individus

Alliance canadienne de l'épilepsie

Association médicale canadienne

BIOTECCanada

Coalition pour de meilleurs médicaments

Duffin, Jacalyn

Fibrose kystique Canada

Lexchin, Joel

Pfizer Canada inc.

Société canadienne des anesthésiologistes

LISTE DES RECOMMANDATIONS

- Que la ministre de la Santé, en consultation avec les provinces et les territoires, étudie la possibilité que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé établisse une liste des médicaments qui ne sont fournis que par une ou deux sociétés pharmaceutiques et qui sont considérés comme étant essentiels aux soins médicaux..... 15
- Que la ministre de la Santé, en consultation avec les provinces et les territoires, demande que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé communique l'information clinique sur le recours à des traitements de rechange..... 15
- Que Santé Canada envisage de modifier l'exigence réglementaire pour les fabricants de l'aviser qu'ils ont abandonné la vente d'un produit dans les 30 jours suivant la fin de la vente au Canada, de façon à ce qu'ils doivent donner un préavis de six mois pour les abandons planifiés..... 15
- Que la ministre de la Santé travaille avec ses homologues provinciaux et territoriaux pour inciter les organismes de groupement d'achats, les responsables des régimes d'assurance-médicaments et les autres signataires d'ententes contractuelles avec des sociétés pharmaceutiques:..... 15
- à obliger les sociétés pharmaceutiques à déclarer toute rupture d'approvisionnement sur le site Web sur les pénuries de médicaments; et..... 15
- à dissuader le recours à l'attribution de contrats à un fournisseur exclusif et à inclure l'obligation, pour les fournisseurs, d'avoir préparé des plans de secours dans l'éventualité où ils seraient incapables de répondre à la demande..... 15
- Que la ministre de la Santé encourage ses homologues provinciaux et territoriaux à amorcer un examen des politiques d'établissement des prix des médicaments qui relèvent de leur compétence, ce qui comprend les restrictions sur le prix des médicaments génériques et les exigences en matière d'appel d'offres et de passation de marchés, afin d'établir leur incidence sur l'approvisionnement en médicaments..... 16
- Que l'Agence de la santé publique du Canada élabore une politique sur le rôle du Système de la réserve nationale d'urgence lors des pénuries de médicaments..... 16
- Que la ministre de la Santé maintienne sa collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé et l'Organisation de coopération et de développement économiques pour régler la question des pénuries de médicaments afin que les causes mondiales du problème et les solutions potentielles puissent être examinées..... 17

d'autres pays et présenter par la suite de nouvelles données aux gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi qu'aux organisations professionnelles.

Par conséquent, le Comité recommande :

Que la ministre de la Santé maintienne sa collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé et l'Organisation de coopération et de développement économiques pour régler la question des pénuries de médicaments afin que les causes mondiales du problème et les solutions potentielles puissent être examinées.

CONCLUSION

Le Comité reconnaît que de nombreux acteurs participent à la mise sur pied d'une stratégie nationale d'anticipation, d'atténuation et de gestion des pénuries de médicaments, et il applaudit les efforts qu'ont déployés tous les intervenants en ce sens jusqu'à présent. Compte tenu de l'augmentation de la fréquence et de la durée des pénuries de médicaments ces dernières années, le Comité s'attend à ce que tous les intervenants fassent un effort concerté pour qu'une stratégie d'ensemble soit mise sur pied le plus rapidement possible.

fournisseurs, d'avoir préparé des plans de secours dans l'éventualité où ils seraient incapables de répondre à la demande.

3. Politiques d'établissement des prix

Le Comité partage les préoccupations de plusieurs témoins concernant l'absence de compétitivité au sein de l'industrie des médicaments génériques en raison du fléchissement des prix et de la faiblesse des marges de profit associées à ces produits. Toutefois, il n'a pas entendu suffisamment de témoignages à cet égard pour tirer des conclusions et proposer des solutions. Même s'il reconnaît que l'autorité du gouvernement fédéral est limitée dans ce domaine, le Comité propose que Santé Canada joue un rôle de premier plan à ce chapitre en vue de promouvoir une stratégie nationale.

Par conséquent, le Comité recommande :

Que la ministre de la Santé encourage ses homologues provinciaux et territoriaux à amorcer un examen des politiques d'établissement des prix des médicaments qui relèvent de leur compétence, ce qui comprend les restrictions sur le prix des médicaments génériques et les exigences en matière d'appel d'offres et de passation de marchés, afin d'établir leur incidence sur l'approvisionnement en médicaments.

4. Programmes fédéraux existants

Santé Canada a indiqué que, en plus d'approuver les médicaments, il est également responsable de maintenir la BDP et le PAS. De l'avis des intervenants, ces deux outils sont utiles pour gérer une pénurie de médicaments. Toutefois, il est nécessaire que la BDP soit à jour et que le PAS puisse répondre le plus rapidement possible aux besoins urgents qui surviennent en situation de crise. Le Comité se dit encouragé par l'attention que le Ministère porte à ses programmes à cet égard. Le Comité note que, bien que l'ASPC ait annoncé que le SRNU serait disponible pendant cette pénurie de médicaments, il ne semble pas y avoir de politique générale concernant son utilisation lors de pénuries de médicaments de première nécessité.

Par conséquent, le Comité recommande :

Que l'Agence de la santé publique du Canada élabore une politique sur le rôle du Système de la réserve nationale d'urgence lors des pénuries de médicaments essentiels.

5. Présence à l'échelle internationale

Plusieurs témoins ont souligné que la question de l'approvisionnement en médicaments et du problème de pénuries est d'ordre mondial. Le Comité convient que le gouvernement fédéral doit assurer une forte présence sur la scène internationale pour soulever les préoccupations de nos intervenants dans les tribunes mondiales. Ainsi, le gouvernement fédéral peut mettre en commun des pratiques exemplaires, apprendre

Que la ministre de la Santé, en consultation avec les provinces et les territoires, étudie la possibilité que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé établisse une liste des médicaments qui ne sont fournis que par une ou deux sociétés pharmaceutiques et qui sont considérés comme étant essentiels aux soins médicaux;

Que la ministre de la Santé, en consultation avec les provinces et les territoires, demande que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé communique l'information clinique sur le recours à des traitements de rechange.

2. Déclaration

Le Comité comprend les préoccupations des témoins qui demandent instamment que la déclaration sur le site Web soit obligatoire et non volontaire. Toutefois, il propose que le rôle de Santé Canada se limite à surveiller les abandons, et il suggère que la déclaration obligatoire des ruptures temporaires serait mieux contrôlée à l'échelle provinciale ou au moyen d'obligations contractuelles avec des OGA. Au chapitre de l'attribution de contrats à un fournisseur exclusif, le Comité a entendu à maintes reprises que, peu importe si cette pratique est attribuable au processus d'appel d'offres, à l'absence de traitements de rechange approuvés au Canada ou au fait qu'un fabricant n'a qu'un seul fournisseur de matières premières ou d'ingrédients actifs, elle rend les Canadiens et les Canadiennes vulnérables aux ruptures d'approvisionnement. Le Comité comprend que tous les intervenants ont un rôle à jouer afin de minimiser, voire éliminer, le recours à cette pratique.

Par conséquent, le Comité recommande :

Que Santé Canada envisage de modifier l'exigence réglementaire pour les fabricants de l'aviser qu'ils ont abandonné la vente d'un produit dans les 30 jours suivant la fin de la vente au Canada, de façon à ce qu'ils doivent donner un préavis de six mois pour les abandons planifiés;

Que la ministre de la Santé travaille avec ses homologues provinciaux et territoriaux pour inciter les organismes de groupement d'achats, les responsables des régimes d'assurance-médicaments et les autres signataires d'ententes contractuelles avec des sociétés pharmaceutiques;

- à obliger les sociétés pharmaceutiques à déclarer toute rupture d'approvisionnement sur le site Web sur les pénuries de médicaments; et,
- à dissuader le recours à l'attribution de contrats à un fournisseur exclusif et à inclure l'obligation, pour les

Les acheteurs en vrac ont indiqué qu'ils entendent modifier leurs pratiques d'appel d'offres de façon à réduire leur dépendance à l'égard des fournisseurs uniques. Ils ont avancé qu'ils peuvent y parvenir soit en accordant un contrat à un fournisseur secondaire, soit en obligeant le fournisseur à disposer de plans de secours en cas de rupture d'approvisionnement. Le Comité note que, selon certains témoignages, les fournisseurs pourraient en fait avoir avec les acheteurs en vrac l'obligation contractuelle de respecter les quotas d'approvisionnement, mais que les contractants ne font pas forcément observer ces modalités. De plus, les grossistes et les distributeurs doivent faire leur part pour fiabiliser l'approvisionnement en médicaments. Le Comité a appris que leur organisme-cadre l'ACGAP fait partie du groupe de travail sur les pénuries de médicaments. Le Comité a également appris que les grossistes et les distributeurs jouent un rôle fondamental pour que les médicaments soient distribués d'une façon juste et équitable.

L'ACMATS a fait connaître sa volonté d'assumer des responsabilités charnières dans le cadre d'une stratégie de gestion de l'approvisionnement en médicaments pour prévenir et atténuer les ruptures d'approvisionnement. Le Comité a appris qu'en raison de son rôle actuel, qui consiste à évaluer le rapport coût-efficacité des médicaments approuvés par Santé Canada et à fournir des recommandations d'inscription sur les formulaires des régimes fédéraux, provinciaux et territoriaux participants, l'ACMATS est tout indiquée pour fournir des conseils cliniques sur les médicaments de rechange dans l'éventualité d'une pénurie. L'ACMATS a également suggéré qu'elle serait capable d'établir une liste de médicaments de première nécessité qui ne sont disponibles qu'auprès d'un ou deux fournisseurs. Lorsqu'il a été question de savoir s'il est opportun que le site Web sur les pénuries de médicaments soit exploité par l'industrie pharmaceutique, il a été suggéré que l'ACMATS pourrait être un choix mieux indiqué.

Finalement, le Comité applaudit les efforts des utilisateurs finaux, à savoir les professionnels de la santé et les patients. Il reconnaît leur rôle fondamental et les encourage à continuer de participer et à demeurer vigilants. Leur voix est essentielle pour réussir à obliger les fabricants de médicaments à répondre de leurs actes.

RECOMMANDATIONS DU COMITÉ

Des renseignements au sujet du problème des pénuries de médicaments ne peuvent se substituer à des solutions au problème.

John Hagie, AMC, 29 mars 2012

1. Médicaments essentiels et traitements de rechange

Le Comité applaudit la création du Groupe de travail multi-intervenants sur les pénuries de médicaments et convient qu'il s'agit d'un premier pas positif pour renforcer la fiabilité de l'approvisionnement en médicaments au Canada. Toutefois, le Comité prend note des préoccupations de certains témoins sur le fait qu'une liste de médicaments essentiels devrait être établie et que des traitements de rechange soient identifiés.

Par conséquent, le Comité recommande :

publique du Canada (ASPC) exploite le Système de la réserve nationale d'urgence (SRNU) et que, bien que le SRNU soit depuis peu accessible aux provinces en réponse aux pénuries, il n'a fait l'objet d'aucune demande.

Certains témoins sont d'avis que le gouvernement fédéral doit être plus actif sur la scène mondiale, et l'APhC a indiqué que les provinces et les territoires attendent du fédéral non seulement qu'il relaie l'information obtenue à l'échelle internationale, mais aussi qu'il soulève leurs préoccupations dans les tribunes mondiales. Certains témoins ont exhorté Santé Canada à porter la question des pénuries de médicaments à l'attention de l'Organisation mondiale de la Santé et de l'Organisation de coopération et de développement économiques afin qu'elle soit rigoureusement analysée sous un angle international.

Des fabricants ont avancé que, souvent, ils n'ont d'autre choix que de se procurer les matières premières et les ingrédients actifs dont ils ont besoin auprès d'un fournisseur unique, principalement en raison de la chute des prix. Ils ont également avancé que la faiblesse des marges de profit expliquerait pourquoi de moins en moins de sociétés produisent certains médicaments génériques ou pourquoi le nombre d'usines en mesure d'en produire ne cesse de diminuer. Le Comité a appris de l'industrie de fabrication des médicaments d'origine que la pratique d'attribuer un contrat à un fournisseur exclusif une fois qu'un médicament n'est plus breveté écarte la concurrence; toutefois, ils n'ont pas indiqué si l'industrie adhère à la politique de pratiquer des prix concurrentiels lorsque les produits ne sont plus protégés par un brevet, une politique qui a cours parmi ses membres. Certains témoins ont parlé de la responsabilité morale des fabricants de médicaments de maintenir la production des médicaments de première nécessité ou essentiels. Les sociétés pharmaceutiques doivent évaluer cette obligation morale en fonction des profits décroissants lorsqu'elles décident de commercialiser des médicaments génériques au Canada.

Le Comité a également appris que la ministre de la Santé a commencé à se préoccuper vivement, il y a un an, du problème mondial que posent les pénuries de médicaments, qui sont de plus en plus fréquentes;

elle a écrit aux associations de l'industrie, dont l'APhC, pour leur demander de travailler ensemble pour explorer des façons de réduire l'incidence des pénuries de médicaments à l'avenir et d'améliorer la transparence. Cela permettrait d'améliorer le mécanisme de notification au sein du système de

Je pense en fait que le gouvernement a joué un rôle important pour que nous travaillions ensemble en vue de trouver une solution.

Russell Williams, Rx&D, 27 mars 2012

santé en cas de pénurie de médicaments et de faciliter les interventions. Le Comité s'est également fait dire que les fabricants de médicaments ont, dans l'ensemble, une bien plus grande part de responsabilité morale par rapport aux soins de santé au Canada. En effet, la permission de faire des profits dans le système de soins de santé canadien devrait aller de pair avec un engagement envers les soins aux patients en assurant un approvisionnement stable. Les fabricants mondiaux de médicaments doivent s'assurer que les plans visant à corriger les problèmes ne nuisent pas, dans une large mesure, à la production des produits pharmaceutiques offerts au Canada.

généralistes diminue, ce qui freine la concurrence, favorise l'attribution de contrats à un fournisseur exclusif et limite l'accès aux médicaments.

UN RÔLE POUR CHACUN

En effet, la question des pénuries de médicaments exige l'attention et la collaboration de tous – nous, comme innovateurs, les généralistes, tous les gouvernements, les professionnels de la santé et tous les autres – qui jouent un rôle dans la fourniture ou le système d'approvisionnement de médicaments aux Canadiens.

Russell Williams, Rx&D, 27 mars 2012

Au cours des trois réunions, le Comité a fréquemment entendu que, au Canada, la chaîne d'approvisionnement en médicaments compte de multiples acteurs et qu'ils peuvent tous jouer un rôle pour accroître la fiabilité de l'approvisionnement en médicaments.

Santé Canada est chargé d'approuver les nouveaux médicaments pour qu'ils puissent être vendus sur le marché canadien; à ce chapitre, le Ministère a admis avoir du retard dans l'approbation des médicaments génériques. Toutefois, le Comité a appris que les récentes modifications apportées aux frais que les sociétés pharmaceutiques doivent payer à Santé Canada pour soumettre leurs médicaments ont permis au Ministère d'accroître ses ressources et d'améliorer ses délais de traitement. Résultat: Santé Canada a indiqué être désormais capable de traiter plus rapidement les demandes d'approbation de médicaments génériques et d'autoriser la vente d'un plus grand nombre de médicaments génériques sur le marché canadien. Le Comité a cependant appris que les formules pharmaceutiques provinciales peuvent ne comporter qu'une seule option générique, même s'il en existe plusieurs. Malheureusement, les fonctionnaires provinciaux qui avaient été conviés à venir témoigner devant le Comité ont décliné l'invitation à comparaître. Par conséquent, le Comité n'a entendu aucun représentant provincial dont le témoignage lui aurait permis d'examiner plus avant le rôle des formules pharmaceutiques et des politiques tarifaires ou des processus d'appels d'offres pertinents dans le contexte de la fiabilité de l'approvisionnement en médicaments. De plus, le Comité comprend que l'examen accéléré de plus de 40 soumissions a maintenant permis d'approver plus de 20 médicaments, ce qui pourrait aider à remédier aux pénuries actuelles, bien qu'on ne sache pas précisément à quel moment ces médicaments seront commercialisés. En outre, les représentants de Santé Canada ont informé le Comité que le Ministère avait approuvé l'ajout de 10 autres sites étrangers à la liste des sites autorisés de Sandoz aux fins de la fabrication et de la mise à l'essai de médicaments destinés au marché canadien.

Des témoins ont aussi parlé du rôle de Santé Canada pour obliger les fabricants à déclarer l'abandon de la vente d'un produit au Canada et de la façon dont cette information et d'autres données doivent être conservées à jour dans la BDPF du Ministère. Le Comité a obtenu des renseignements sur la responsabilité de Santé Canada par rapport au PAS, et des fonctionnaires ont indiqué que le Ministère a approuvé 59 demandes aux fins du Programme en raison des pénuries de médicaments. Des fonctionnaires de Santé Canada ont informé le Comité que l'Agence de la santé

santé ont insisté sur le fait que les fabricants de médicaments ont l'obligation morale de stabiliser la chaîne d'approvisionnement en médicaments de première nécessité. Dans cet esprit, certains témoins ont indiqué qu'il serait souhaitable de resserrer les exigences réglementaires et contractuelles de ces fournisseurs afin d'assurer cette fiabilité, reconnaissant qu'une telle mesure est de compétence provinciale.

6. Établissement des prix des médicaments et politiques

Les prix à l'échelle mondiale diminuent pour certains de ces produits, et, par conséquent, y a moins d'entreprises qui peuvent exister commercialement en fabriquant ces produits.

Jim Keon, ACGM, 27 mars 2012

L'établissement du prix des produits pharmaceutiques brevetés est réglementé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le CEPMB s'assure que les produits pharmaceutiques brevetés sont vendus à des prix raisonnables. Pour ce faire, il compare le prix de chaque médicament dans sept autres pays, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Lorsqu'un produit pharmaceutique n'est plus protégé par un brevet, il est alors possible de soumettre à Santé Canada des versions génériques du produit à des fins d'approbation. Comme des témoins l'ont expliqué, une fois ces versions approuvées, on en établit le prix en fonction de deux systèmes d'établissement de prix de réglementation provinciale, soit un système pour les hôpitaux et un système pour les pharmacies de détail. Le Comité a appris que les provinces et les territoires ont chacun la responsabilité d'acheter leurs médicaments et que ce processus se fait en vase clos. Le Comité a également appris que les produits pharmaceutiques sont achetés en vrac pour les hôpitaux; on privilégie les versions génériques dans la mesure du possible, car elles sont plus abordables que les marques d'origine. Ces achats en vrac sont effectués par les OGA au moyen d'un processus d'appel d'offres. Ce processus est assujéti à la réglementation provinciale sur le commerce intérieur et les appels d'offres.

Le deuxième système d'établissement des prix vise les pharmacies de détail. Les lois provinciales imposent parfois des restrictions sur les prix des produits génériques inscrits sur les formulaires. Par exemple, comme le Comité l'a appris, l'Ontario a récemment modifié sa réglementation des prix de façon à plafonner le prix des médicaments génériques à 25 % du prix de leur équivalent d'origine. Toutefois, le Comité a appris que les provinces peuvent, dans une certaine mesure, déroger à cette règle lorsque le coût d'un médicament vendu dans une pharmacie de détail est plus élevé et que le plafonnement du prix devient si bas qu'il dissuade les sociétés pharmaceutiques de produire le médicament en question. Le Comité a également appris que la réglementation du Québec prévoit que la province ne paiera pas davantage que les autres provinces pour les médicaments génériques.

Selon les renseignements que le Comité a recueillis, le prix de détail des médicaments génériques est concurrentiel à l'échelle internationale et, partout dans le monde, on constate une réduction du prix de plusieurs médicaments génériques. Par conséquent, le nombre de sociétés pharmaceutiques qui produisent ces médicaments

Le Comité a appris que la ministre de la Santé a trouvé encourageant qu'en réponse à sa lettre demandant une plus grande transparence au sujet des pénuries de médicaments, les associations de l'industrie aient clairement demandé à leurs membres de déclarer publiquement les pénuries appréhendées ou réelles. En outre, les acheteurs de médicaments peuvent contraindre les fournisseurs, au nom de leurs clients provinciaux et territoriaux, à faire de telles déclarations s'ils ajoutent, à leurs contrats d'approvisionnement, cette exigence en même temps que l'obligation faite aux fournisseurs d'avoir un plan de secours pour le cas où ils seraient incapables de répondre à la demande.

4. Programmes de Santé Canada

Àfin de sélectionner des médicaments de rechange et de s'en procurer, les pharmaciens consultent la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada [...] et le Programme d'accès spécial.

Myrella Roy, SCPH, 29 mars 2012

Comme il a été mentionné précédemment, au Canada, la réglementation exige que les fabricants avisent Santé Canada qu'ils abandonnent la vente d'un médicament dans les 30 jours suivant la fin de la vente. Santé Canada peut alors consigner cette information dans sa Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP), qui est une base de données publique et interrogeable sur les médicaments approuvés au Canada et dont les fabricants ont indiqué qu'ils sont commercialisés ici. La BDPP indique l'état (actif ou discontinué) de chaque médicament. Le Comité a appris que l'information sur l'état d'un médicament n'est pas toujours exacte, ce qui peut nuire à la capacité des fournisseurs de soins de santé de trouver d'autres options de traitement pour leurs patients.

Le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada est conçu pour permettre aux fournisseurs de soins de santé des médicaments et des appareils médicaux dont la vente au Canada n'a pas été approuvée. Le volet « médicaments » du PAS vise à offrir des options de traitement aux personnes atteintes d'une maladie grave ou potentiellement mortelle lorsque les traitements habituels se sont révélés inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles. Les ruptures d'approvisionnement en médicaments ne sont qu'une des situations pour lesquelles le PAS a été créé. Le Comité a appris que les récentes pénuries ont fait ressortir le besoin de moderniser le PAS, car le processus est long et fastidieux.

5. Médicaments de nécessité médicale

Nous devons désormais planifier plus en amont pour éviter [que la situation] ne se répète.

Joel Lexchin, à titre personnel, 3 avril 2012

Un certain nombre de témoins ont indiqué au Comité qu'il faudrait identifier et répertorier les médicaments de première nécessité, ou de nécessité médicale, jugés indispensables et fournis uniquement par un ou deux fournisseurs, et qu'il faudrait suivre de près leur approvisionnement. Il a été suggéré qu'une telle liste indique les options de traitement possibles en cas de rupture d'approvisionnement. Des fournisseurs de soins de

2. Attribution de contrats à un fournisseur exclusif

[Le] seul fabricant de nombreux médicaments a fait réaliser à l'ensemble des acteurs de notre système de santé la vulnérabilité qu'occasionne la dépendance à un fournisseur unique.

Diane Lamarre, l'Ordre, 29 mars 2012

Comme il a été indiqué précédemment, des témoins ont parlé de la pratique de plus en plus courante chez les OGA qui sont chargés d'acheter en vrac les médicaments pour le compte des hôpitaux d'attribuer des contrats exclusifs aux fabricants de produits génériques. Bien que cette pratique vise à maintenir les prix le plus bas possible, le Comité a aussi appris que l'attribution d'un contrat à fournisseur exclusif est la stratégie la plus sûre pour la prestation des soins de santé, car elle réduit les risques liés à un produit en particulier. On entend par là que des produits multiples, qui peuvent chacun avoir un protocole de livraison particulier, comportent un certain niveau de risque. Du point de vue des acheteurs en vrac des milieux hospitaliers, la précarité à laquelle conduit l'attribution d'un contrat à fournisseur exclusif serait mieux gérée si le fournisseur en question a d'autres sources d'approvisionnement en matières premières et en ingrédients actifs et s'il peut compter sur le concours d'autres usines de production en cas de nécessité.

3. Site Web sur les pénuries de médicaments

[N]ous comptons sur le groupe de travail pour continuer ces efforts, améliorer ces sites Web et veiller à ce qu'ils deviennent graduellement plus exacts.

David Johnston, ACGAP, 27 mars 2012

Les témoins ont fréquemment évoqué les travaux du groupe de travail sur les pénuries de médicaments. Bien que les témoins se soient tous dits favorables au nouveau site Web national bilingue d'information sur les pénuries de médicaments, plusieurs d'entre eux ont fait observer que ce site est financé et exploité par l'industrie pharmaceutique et que les sociétés pharmaceutiques n'ont pas l'obligation d'y communiquer l'information sur les ruptures d'approvisionnement. Des témoins ont avancé que les renseignements diffusés sur les deux sites Web de la Saskatchewan et du Québec sont insuffisants.

Plusieurs témoins, tout en appuyant les efforts déployés jusqu'à présent pour établir un site Web national sur les pénuries de médicaments, ont exprimé leur préférence pour la déclaration obligatoire⁹. Ils ont suggéré que les considérations financières empêchent les fabricants pharmaceutiques de respecter leur responsabilité morale d'aviser les intervenants d'une rupture d'approvisionnement dans les meilleurs délais. Des témoins ont également exprimé des réserves quant au fait que le site Web soit exploité par des fabricants de médicaments.

9 Ordre des pharmaciens du Québec et Société canadienne des anesthésiologistes, 29 mars 2012; HealthPRO Procurement Services Inc., 27 mars 2012; Alliance canadienne de l'épilepsie (soumission écrite).

Il est difficile [...] de déterminer l'ampleur du problème [des pénuries de médicaments] au Canada, parce que les fabricants ne sont pas tenus de signaler les ruptures d'approvisionnement en médicaments et parce qu'il n'existe pas un unique organisme canadien justiciable qui surveille la distribution des médicaments dans l'ensemble du système.

Brian O'Rourke, ACMTS, 3 avril 2012

A l'heure actuelle, nous estimons qu'en adoptant un mode d'attribution de contrat unisource, on élimine la concurrence, on élimine le choix, et on n'est pas en mesure de s'ajuster plus tard.

Russell Williams, Rx&D, 27 mars 2012

1. Sécurité des patients

Le Comité a appris que le paysage des soins de santé s'est transformé au fil des ans. Autrefois dominé par les interventions chirurgicales ou pharmacologiques à court

terme, il est courant aujourd'hui que les patients suivent un traitement médicamenteux prolongé, souvent composé de multiples ordonnances. Le Comité a appris qu'il est particulièrement difficile de changer les régimes médicamenteux des patients qui suivent un traitement à long terme, et que les personnes atteintes de maladies chroniques ou

potentiellement mortelles doivent pouvoir compter sur un approvisionnement continu. Des témoins ont décrit les difficultés que pose la recherche de solutions de rechange pour les patients. Ils ont souligné que les médicaments de rechange sont parfois plus coûteux, pas toujours accessibles et peuvent être inefficaces ou inappropriés pour certains patients en raison de leurs effets indésirables. De plus, un changement d'ordonnance peut entraîner la modification de la prise des médicaments, ce qui peut compliquer la tâche des patients et des personnes qui les soignent. La SCPH a souligné que son travail est beaucoup plus complexe et que les risques pour les patients sont plus élevés lors d'une pénurie de médicaments. Comme elle l'a expliqué, son rôle lors des ruptures d'approvisionnement en médicaments consiste à trouver des médicaments de rechange ou d'autres concentrations, dosages ou formes posologiques du même médicament, ainsi qu'à préparer des médicaments à partir de matières premières. Le Comité a appris que cette situation est susceptible de compliquer encore davantage le régime de traitement et de qu'elle accroît les risques d'erreur lors de la prescription, de la préparation et de l'administration des médicaments et du suivi de la prise de la médication. Finalement, des défenseurs des droits des patients ont parlé de la frustration et de l'anxiété que les pénuries de médicaments provoquent chez les utilisateurs finaux, à savoir les Canadiens et les Canadiennes de tous âges qui comptent sur ces produits pour contrôler et traiter la douleur et la maladie. Ils ont insisté sur la nécessité d'inclure les groupes de patients dans le débat sur les pénuries de médicaments et dans la recherche de solutions au problème.

Gail Attara, Coalition pour de meilleurs médicaments, 29 mars 2012

Il importe peu qui récolte les profits rattachés aux soins de santé, pourvu qu'on réponde aux besoins des patients.

les règles sont cependant appliquées de façon plus stricte. On a expliqué que ce renforcement découle de la contamination de produits venant de la Chine et de la hausse récente des cas de produits contrefaits. La production de certaines sociétés pharmaceutiques a été ralentie à cause de l'intensification des inspections et du suivi plus strict des mesures de correction. En fait, l'Ordre a indiqué au Comité que les problèmes de non-conformité aux exigences de Santé Canada ou de la FDA qui ont été décelés lors d'inspections sont la cause de 43 % des pénuries de médicaments. Le Comité a également appris que des pénuries temporaires peuvent survenir lorsque la demande dépasse l'offre, mais qu'elles sont généralement corrigées sans trop de perturbations. Des circonstances imprévues (pannes dans la chaîne de production, catastrophes naturelles) ont également été citées comme certaines causes des pénuries de médicaments. Personne n'a questionné les méthodes d'application de la loi et de conformité de la FDA et de Santé Canada.

HealthPRO a parlé d'une tendance ces dernières années dans l'industrie des médicaments, à se procurer les matières premières et les ingrédients actifs à l'étranger, cette tendance a pour effet de déstabiliser la chaîne d'approvisionnement mondiale. Des témoins de l'industrie ont indiqué qu'ils achètent souvent leurs ingrédients actifs à l'étranger, en Chine et en Inde notamment. L'ACMG a affirmé que les restrictions tarifaires qu'imposent les provinces à l'industrie des médicaments génériques peuvent avoir pour effet de réduire le nombre de fournisseurs auprès desquels l'industrie peut se procurer des ingrédients actifs. On a fait remarquer que les fabricants dépendent souvent d'un seul fournisseur pour obtenir les matières premières et les ingrédients actifs, ce qui les rend vulnérables aux ruptures d'approvisionnement dans le cas où le fournisseur n'est pas en mesure de répondre à leurs besoins.

En dépit des nombreuses causes possibles des pénuries de médicaments, tous les témoins ont convenu que la cause la plus évitable des ruptures d'approvisionnement en médicaments était la tendance d'attribuer des contrats à un seul fournisseur pour les achats en vrac ou encore la tendance, chez les fabricants, à dépendre d'un seul fournisseur pour se procurer les matières premières et les ingrédients actifs dont ils ont besoin. Tous les intervenants étaient d'avis que le fait de dépendre d'un seul fournisseur avait pour effet de fragiliser considérablement la chaîne d'approvisionnement en médicaments.

associations pharmaceutiques pour exprimer ses inquiétudes par rapport au fait que leurs membres ne diffusent pas l'information sur les pénuries de médicaments, mais que cette information était plutôt diffusée sur les sites Web des sociétés pharmaceutiques. Le Comité a appris que, depuis cette lettre, tous les membres des associations de l'industrie se sont engagés par écrit auprès de la Ministre à diffuser toute l'information et que cette dernière se trouvera sur le site Web officiel des pénuries de médicaments. Le Comité a appris que le gouvernement du Canada a ordonné à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement de travailler ensemble pour trouver une solution. Les sociétés pharmaceutiques ont indiqué que, bien qu'il s'agisse d'un dossier complexe, elles avaient le sentiment d'avoir résolu les problèmes⁸.

LES CAUSES DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS

La sécurité de l'approvisionnement est aussi importante que la sécurité, que l'efficacité et que la valeur pour les soins de santé des Canadiens.

Kathleen Boyle, HealthPRO, 27 mars 2012

Les ruptures d'approvisionnement en médicaments peuvent se produire à un point ou à un autre de la chaîne d'approvisionnement. L'organe de réglementation peut avoir décelé des problèmes de conformité, le fabricant peut avoir éprouvé des problèmes de production ou de commercialisation, les acheteurs peuvent avoir acheté des surplus (intentionnellement ou non), ce qui désavantager les autres acheteurs ou, encore, il peut y avoir des pics de demande. Plusieurs témoins ont parlé des multiples facteurs susceptibles de perturber la chaîne d'approvisionnement.

Les ruptures d'approvisionnement peuvent s'expliquer par l'abandon ou l'interruption de la production d'un produit pharmaceutique ou par la réduction des niveaux de production. En ce qui concerne les abandons de production, le Comité a appris que les médicaments génériques ont une faible marge de profit, ce qui complique l'approvisionnement en matières premières et en ingrédients actifs; parfois, les fabricants choisissent tout simplement de discontinuer des gammes de produits moins rentables. Le Comité a également appris que les fusions de sociétés pharmaceutiques qui produisent des gammes de produits similaires peuvent entraîner des regroupements de produits; ainsi, des produits qui étaient auparavant vendus par plusieurs fournisseurs sont désormais vendus par un seul fournisseur. Les abandons de production de médicaments approuvés sont une réalité prévisible. Aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, les fabricants sont tenus d'informer Santé Canada qu'ils abandonnent la vente d'un produit au Canada dans les 30 jours suivant la fin de la vente.

Dans le cas d'un approvisionnement interrompu ou réduit, le Comité a appris de fabricants pharmaceutiques que, même si le cadre réglementaire des médicaments n'a pas changé ces dernières années et qu'il est essentiellement le même pour tous les grands organes de réglementation (États-Unis, Union européenne, Australie et Canada),

a créé un comité multi-intervenants chargé d'étudier et de cibler les causes des pénuries de médicaments et aussi de trouver des façons de gérer de telles pénuries. Les résultats de cette étude ont été publiés le 16 avril 2012.

Afin d'améliorer la transparence et de réduire le nombre de pénuries, la ministre de la Santé a écrit au début de 2011³ à un certain nombre d'associations de l'industrie, dont les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), BIOTECCanada, l'Association médicale canadienne (AMC), l'APhC, ainsi qu'à des distributeurs et des grossistes. Cette correspondance visait à obtenir le concours des divers intervenants sur deux points : a) aviser les acteurs du système de santé d'une pénurie de médicaments et b) aider à réduire le nombre de pénuries⁴.

En réponse à la lettre de la ministre, le Groupe de travail multi-intervenants sur les pénuries de médicaments (groupe de travail sur les pénuries de médicaments) a été formé et un plan en trois étapes a été proposé⁵. La première étape, qui s'est conclue en novembre 2011, visait la création de deux sites Web publics sur lesquels les membres de l'industrie pharmaceutique peuvent diffuser volontairement des renseignements sur les pénuries de médicaments à l'attention des professionnels de la santé et des patients de tout le Canada. Il s'agit des sites Web : University of Saskatchewan – Saskatchewan Drug Information Services (SDIS)⁶ et au Québec — Ruptures d'approvisionnement en médicaments au Canada⁷.

Le Comité a appris que la deuxième étape du plan visait la création d'un site Web bilingue d'information sur les pénuries de médicaments. Le nouveau site, annoncé en mars 2012, se trouve à www.penuriesdemedicaments.ca. Des témoins ont indiqué que les deux principales associations de l'industrie, soit Rx&D et l'ACMG, se sont engagées à verser jusqu'à 100 000 \$ chacune pour accélérer le développement du nouveau site Web. Le Comité a également appris que le groupe de travail sur les pénuries de médicaments travaille actuellement à la troisième étape du plan, qui consistera à offrir des renseignements cliniques, notamment sur les traitements de rechange d'un médicament en pénurie, et à permettre aux professionnels de la santé d'inscrire les données directement dans le système pour valider l'état de pénurie.

Le Comité s'est aussi fait dire que les associations pharmaceutiques nationales, soit Rx&D et l'ACMG, incitent leurs membres à afficher les données sur les pénuries de médicaments à l'aide des outils mis au point par le groupe de travail sur les pénuries de médicaments. Toutefois, le Comité a appris que la Ministre a écrit récemment aux

3 *Ibid.*

4 *Ibid.*

5 *Ibid.*

6 Le site Web peut être consulté à http://druginfo.usask.ca/healthcare_professional/drug_shortages.php.

7 Le site Web peut être consulté à <http://vendredipm.wordpress.com/>.

des bouilloires d'une section de l'usine de Sandoz à Boucherville. L'incendie a forcé l'arrêt complet de la production, qui n'a pu reprendre que partiellement une semaine plus tard.

Même si ce sont les récentes pénuries qui ont motivé la présentation d'une motion visant la mise sur pied d'une stratégie nationale pour gérer les pénuries de médicaments, d'autres ruptures similaires dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments se sont produites ces dernières années.

CHRONOLOGIE DES MESURES PRISES EN RÉPONSE AUX RUPTURES DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS

Le Comité a appris que la fréquence et la durée des pénuries de médicaments se sont accrues au cours des 10 dernières années et qu'elles posent un grave problème pour les professionnels de la santé depuis au moins 2 ans. Il a également appris que, à l'automne 2010, l'Association des pharmaciens du Canada (APhC) a rencontré certains intervenants, notamment des groupes et des grossistes de l'industrie pharmaceutique, afin de trouver les causes de ces pénuries. Il a aussi appris qu'un guide visant à aider les pharmaciens à gérer les pénuries de médicaments a été publié à la fin de 2010.

Nous avons pris vraiment au sérieux la nécessité de travailler avec toutes les parties prenantes (hôpitaux membres, distributeurs) afin de créer un système d'attribution qui minimiserait la pénurie.

Michel Robidoux, Sandoz Canada, 27 mars 2012

Le 27 janvier 2011, la Société canadienne des anesthésiologistes a écrit à la ministre de la Santé pour lui exprimer ses inquiétudes concernant les pénuries d'agents anesthésiants. Le 25 mars 2011, la ministre a répondu à la Société; dans sa lettre, elle explique que le Ministère était en train d'évaluer les pénuries de médicaments de concert avec divers intervenants, notamment l'industrie pharmaceutique, des professionnels de la santé et les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments de plusieurs provinces. Dans sa lettre, la ministre a également indiqué que des fonctionnaires du Ministère étaient en contact avec l'industrie pharmaceutique pour évaluer son état de préparation à fournir des données sur les pénuries de médicaments, et que ces mêmes fonctionnaires avaient demandé à l'ACMTS de faire une analyse prospective des pénuries de médicaments. En mars 2011, l'analyse prospective sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments a été publiée; elle contient plusieurs suggestions de stratégies pour gérer les pénuries de médicaments.

Au début de 2011, HealthPro Procurement Services Inc. (HealthPRO), un organisme national de groupement d'achats pour les soins de santé (OGA), a commencé à revoir sa stratégie d'attribution de contrats afin de prémunir ses membres (notamment les autorités de santé provinciales, les hôpitaux et les organismes de services partagés) contre les pénuries. Le Comité a appris que plusieurs organisations de professionnels de la santé nationales, dont la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH), ainsi que des associations pharmaceutiques travaillaient à la mise au point d'un système national de gestion de l'approvisionnement en médicaments depuis le printemps 2011. Le Comité a également été informé que, en mars 2011, l'Ordre des pharmaciens du Québec (l'Ordre)

d'attribution pour que le produit visé soit distribué dans tout le pays de façon juste et équitable, en fonction de l'historique des tendances d'utilisation.

Selon l'analyse prospective que l'ACMTS a menée en 2011, en situation de pénurie de médicaments, les fabricants se montrent parfois réticents à diffuser les renseignements sur les ruptures d'approvisionnement. L'ACMTS a attribué cette réticence à la crainte de perdre un avantage concurrentiel ou d'une réaction négative de la part du public, ou encore à des considérations juridiques ou d'autre nature.

RÉCENTES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS

Le 14 mars 2012, la Chambre des communes a adopté à l'unanimité la motion suivante :

Que, de l'avis de cette Chambre, le gouvernement devrait : a) en coopération avec les provinces, les territoires et l'industrie, développer une stratégie pancanadienne pour anticiper, identifier et gérer les pénuries de médicaments essentiels; b) exiger des fabricants de médicaments qu'ils rapportent rapidement à Santé Canada toute perturbation ou interruption prévue de la production; c) accélérer la révision des soumissions réglementaires afin de permettre à la population canadienne d'avoir accès à des médicaments sécuritaires et efficaces.

Cette motion a été présentée à la suite des événements survenus récemment chez Sandoz, l'un des grands fabricants de médicaments génériques au Canada, qui ont entraîné des pénuries importantes de médicaments de première nécessité. Son usine de production de Boucherville, au Québec, produit 50 % des médicaments injectables génériques qui sont utilisés dans les hôpitaux canadiens.

Le 18 novembre 2011, Sandoz a reçu une lettre d'avertissement de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, dans laquelle la FDA expliquait que l'usine ne respectait pas la réglementation américaine en matière de production afin de régler les problèmes de conformité. Le Comité a appris que, en décembre 2011, Santé Canada a vu sur le site Web de la FDA la lettre d'avertissement adressée à Sandoz et que le Ministère a communiqué par la suite avec Sandoz pour savoir comment la société comptait corriger la situation. Au départ, Sandoz prévoyait suspendre sa production de plusieurs médicaments non essentiels afin de concentrer ses efforts de production sur les produits de nécessité médicale. Néanmoins, comme l'a appris le Comité, Sandoz a annoncé le 17 février 2012 une réduction immédiate de l'approvisionnement disponible en médicaments essentiels. Le Comité ignore pourquoi le plan de Sandoz de concentrer sa production sur les médicaments essentiels a échoué. Le 2 mars 2012, la ministre de la Santé a écrit une lettre à Sandoz pour lui faire part de ses préoccupations quant à son incapacité de fournir volontairement des renseignements clairs, précis, fiables et accessibles au public sur les ruptures d'approvisionnement, une situation qui contrevenait à une entente que la société avait signée l'automne précédent². Le 4 mars 2012, un incendie s'est déclaré dans la salle

Le Comité a entendu le témoignage d'intervenants de tous les horizons de la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Santé Canada, l'organe fédéral de réglementation des médicaments, est chargé d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments et d'approuver ceux dont le profil risques/avantages est jugé acceptable. Santé Canada a la responsabilité d'appliquer les exigences réglementaires relatives aux médicaments approuvés, ce qui comprend l'étiquetage, l'emballage, l'importation et les bonnes pratiques de fabrication. Les médicaments qui n'ont pas été approuvés par Santé Canada ne peuvent être mis en marché au Canada.

Toutes les provinces ont des régimes d'assurance-médicaments publics destinés à certains groupes de population (essentiellement les personnes âgées et celles qui reçoivent de l'aide sociale). La liste des médicaments que ces régimes assurent se trouve sur le formulaire pharmaceutique de chaque province. C'est avec le concours de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) que les provinces décident d'ajouter un médicament donné à la liste de leur formulaire pharmaceutique. L'ACMTS est un organisme indépendant et sans but lucratif financé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (à l'exception du Québec). L'ACMTS est responsable du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM). Tous les régimes d'assurance-médicaments publics participent au PCEM (à l'exception du Québec); on compte donc six régimes fédéraux¹, neuf régimes provinciaux et trois régimes territoriaux. Le PCEM évalue l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des médicaments approuvés par Santé Canada par rapport à d'autres traitements. Puis, il adresse ses recommandations aux régimes d'assurance-médicaments participants quant à leur inscription sur la liste des médicaments assurés. L'ACMTS a indiqué que, même si elle n'a aucune expertise dans le domaine de l'achat de médicaments, ses responsabilités actuelles et ses liens étroits avec les gouvernements provinciaux et territoriaux suggèrent qu'elle pourrait jouer un plus grand rôle dans le cadre d'une stratégie de gestion des pénuries de médicaments.

Lors de sa comparution devant le Comité, l'Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique (ACGAP) s'est décrite comme étant la porte-parole de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique au Canada, car elle réunit les grossistes pharmaceutiques, les chaînes de pharmacie autonomes et les fabricants de médicaments. Plus de 95 % des produits pharmaceutiques sont distribués aux pharmacies communautaires et en milieu hospitalier ainsi qu'aux centres de soins de longue durée et de soins spécialisés par les grossistes pharmaceutiques et les chaînes de pharmacie autonomes. Le rôle de l'ACGAP consiste à gérer la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Le Comité a appris que, lorsque la quantité d'un certain médicament est limitée, le réseau de l'ACGAP participe alors au processus

1 Les six régimes fédéraux d'assurance-médicaments sont administrés par Santé Canada (Premières nations et Inuits admissibles), le ministère des Anciens Combattants (anciens combattants admissibles), le ministère de la Défense nationale (membres des Forces canadiennes), la Gendarmerie royale du Canada (membres réguliers et retraités admissibles), le Service correctionnel du Canada (détenus sous responsabilité fédérale admissibles) et Citoyenneté et Immigration Canada (réfugiés et personnes détenues par CIC admissibles).

L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS AU CANADA : UNE RESPONSABILITÉ MULTILATÉRALE

INTRODUCTION

Le 13 mars 2012, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes (le Comité) a adopté une motion visant à mener une courte étude sur l'approvisionnement en médicaments au Canada. La motion demandait que le Comité consacre trois réunions :

[A] l'examen du rôle du gouvernement et de l'industrie dans la détermination de l'approvisionnement en médicaments au Canada, de la manière dont les provinces et les territoires décident de leurs besoins en médicaments, de la manière dont l'industrie y répond et de l'incidence de la situation sur les parties intéressées.

Au cours de ces réunions, qui se sont tenues les 27 et 29 mars et le 3 avril 2012, le Comité a entendu les témoignages de fonctionnaires de Santé Canada, de représentants de l'industrie pharmaceutique, de professionnels de la santé, de grossistes et d'acheteurs en vrac de produits pharmaceutiques et de défenseurs des droits des patients. Le présent rapport donne un aperçu du rôle que jouent ces intervenants, résume les préoccupations qu'ils ont exprimées et propose une série de recommandations susceptibles d'atténuer les risques de rupture de la chaîne d'approvisionnement en médicaments.

LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS AU CANADA

Une fois qu'un médicament a été approuvé par Santé Canada, les fabricants et les acheteurs sont libres de conclure des marchés commerciaux d'approvisionnement. Les entreprises pharmaceutiques fabriquent et fournissent les médicaments nécessaires. Les provinces et les territoires prennent des dispositions avec les fournisseurs pour acheter les médicaments en question. [...] Santé Canada n'a aucun rôle à jouer à cet égard.

Paul Glover, Santé Canada, 3 avril 2012

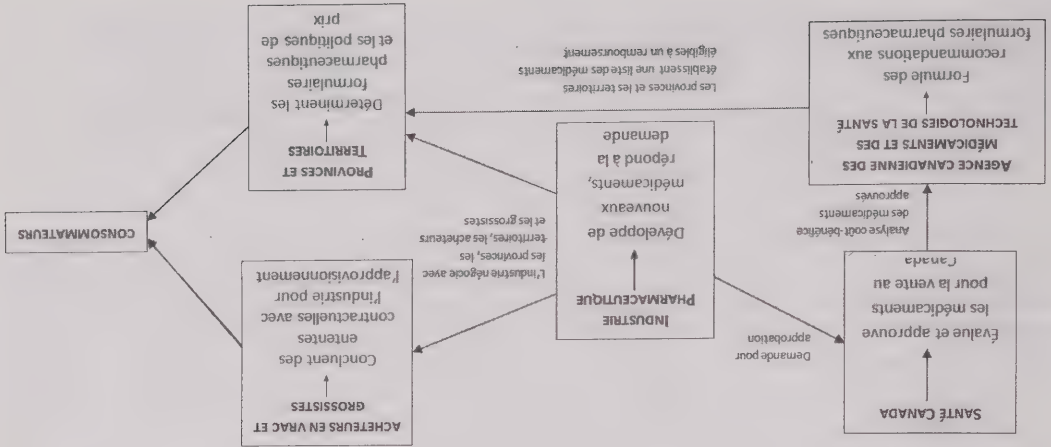


TABLE DES MATIÈRES

L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS AU CANADA : UNE RESPONSABILITÉ MULTILATÉRALE	1
INTRODUCTION	1
LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS AU CANADA	1
RÉCENTES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS	3
CHRONOLOGIE DES MESURES PRISES EN RÉPONSE AUX RUPTURES DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS	4
LES CAUSES DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS ..	6
COMMENTAIRES DES INTERVENANTS	8
1. Sécurité des patients	8
2. Attribution de contrats à un fournisseur exclusif	9
3. Site Web sur les pénuries de médicaments	9
4. Programmes de Santé Canada	10
5. Médicaments de nécessité médicale	10
6. Établissement des prix des médicaments et politiques	11
UN RÔLE POUR CHACUN	12
RECOMMANDATIONS DU COMITÉ	14
1. Médicaments essentiels et traitements de rechange	14
2. Déclaration	15
3. Politiques d'établissement des prix	16
4. Programmes fédéraux existants	16
5. Présence à l'échelle internationale	16
CONCLUSION	17
LISTE DES RECOMMANDATIONS	19
ANNEXE A : LISTE DES MÉMOIRES	21
ANNEXE B : LISTE DES TÉMOINS	23
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT	25
OPINION COMPLÉMENTAIRE DU NOUVEAU PARTI DÉMOCRATIQUE DU CANADA	27
OPINION DISSIDENTE DU PARTI LIBÉRAL DU CANADA	33

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

NEUVIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(2) du Règlement, le Comité a étudié le rôle du gouvernement et de l'industrie dans la détermination de l'approvisionnement en médicaments au Canada et a convenu de faire rapport de ce qui suit :

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENTE

Joy Smith

VICE-PRÉSIDENTES

Libby Davies
L'hon. Hedy Fry

MEMBRES

Kelly Block
Patrick Brown
Colin Carrie
Parm Gill
Matthew Kellway
Wladyslaw Lizon
Dany Morin
Diaouida Sellah
Mark Strahl

AUTRES DÉPUTÉS AYANT PARTICIPÉ

Paulina Ayala
Hon. Carolyn Bennett
Rick Norlock
Anne Minh-Thu Quach
Terence Young
Ted Hsu

GREFFIÈRE DU COMITÉ

Mariane Beaudin

BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Service d'information et de recherche parlementaires
Raphaëlle Deraspe
Sonya Norris

**L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS
AU CANADA : UNE RESPONSABILITÉ
MULTILATÉRALE**

**Rapport du Comité permanent
de la santé**

La présidente

Joy Smith, députée

JUIN 2012

41^e LÉGISLATURE, PREMIÈRE SESSION

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur*. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur*.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à
l'adresse suivante : <http://www.parl.gc.ca>

On peut obtenir des copies supplémentaires en écrivant à :
Les Éditions et Services de dépôt Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0S5
Téléphone : 613-941-5995 ou 1-800-635-7943
Télécopieur : 613-954-5779 ou 1-800-565-7757
publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca
<http://publications.gc.ca>



**L'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS AU
CANADA : UNE RESPONSABILITÉ
MULTILATÉRALE**

**Rapport du Comité permanent
de la santé**

**La présidente
Joy Smith, députée**

JUIN 2012

41^e LÉGISLATURE, PREMIÈRE SESSION

CHAMBRE DES COMMUNES
HOUSE OF COMMONS
CANADA



30484

